



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Medizinische Klinik und Poliklinik I – Laborbereich Hämatologische Diagnostik

**Akkreditierte Untersuchungsverfahren
(flexibler Akkreditierungsbereich)**

LAB-LIS-022-V7
gültig ab: 27.01.2025

geführt von: Claudia Klotsche, Christiane Külper, Anne Albrecht

letzte Aktualisierung: 28.01.2025

Inhalt:

- Analyt (Meßgröße)
- Untersuchungsmaterial
- Untersuchungstechnik
- Anweisung
- Gerät
- CE- / In Haus-Verfahren
- Kategorie der flexiblen Akkreditierung
- Datum der Aufnahme des Verfahrens in den akkreditierten Bereich

Akkreditierte Untersuchungsverfahren (flexibler Akkreditierungsbereich)

Erläuterungen

- * Neu aufgenommene Untersuchungen/ Analyte bzw. Antikörper/ Reagenzien/ Sonden im Rahmen der flexiblen Akkreditierung sind mit einem roten Stern * gekennzeichnet

Kategorien der flexiblen Akkreditierung:

- I Freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches
- II Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Akkreditierte Untersuchungsverfahren (flexibler Akkreditierungsbereich)

Labor Hämatologie/ Zytologie MK1-L03

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
maschinelles Blutbild und Differential-blutbild	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung	L03-SOP-GA-001-V9 Hämatol. Analysenautomat Sysmex XN-1000	Hämatologischer Automat Sysmex XN-1000	CE-Verfahren	I	01.04.2019	masch. BB: WBC / WBC-D / RBC / RBC-O / HGB / HCT / MCV / MCH / MCHC PLT / PLT-I / PLT-F / RDW-CV / MPV
	Apheresate und andere Blutstammzellpräparate						13.08.2024	NRBC%,# / RET%,# / IRF / RET-He / FRC% / RPI IPF / PLT-F / spez.Thrombozytenparameter masch. Diff: NEUT%,# / LYMPH%,# / MONO%,# / EO%,# / BASO%,# / IG%,#

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungs-technik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
mikroskopisches Differential-blutbild	Blut (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-008-V4 Zytomorphologie - Pappenheimfärbung	Mikroskop	in Haus-Verfahren	II	01.04.2019	Differenzierung: Bas / EOS / Blast / Pro / My / Meta / St / Seg / Ly typ. / Ly atyp.reaktiv / Ly atyp.neopl. / Mono / PZ / Div. morphologische Beurteilung: Ani / Mikro / Makro / Poiki / Poly / Hypo / Sphäro / Target / Ovalo / Dakryo / Anulo / Akantho / Echino / Howell-Jolly / bas.Pkt. / Geldrollenb. / Cabot' Ringe L-Hypo / L-Hyper / KPR-Neu / ÜS-Neu / Ly.Kernbuchtg. / Ly-Kernkerbg. / Ly-lock.Chr. / Ly-LGL / jg.Mono / Auerstäbchen Ani-Thr / Makrothr / Riesenthrr / Thromboaggregate / Megakaryz.-kerne
Fragmentozyten	Blut (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-006-V1 Zählung der Fragmentozyten	Mikroskop	in Haus-Verfahren	II	01.04.2019	Fragmentozyten %0

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs- technik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus- Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.- bereich	Parameter
Knochenmark- zytologie	Knochenmark (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-008-V4 Zytomorphologie - Pappenheimfärbung	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	Differenzierung: Proery/bas.Ebl/poly.Ebl/ortho.Ebl/Promy/My/Metamy/St/Seg/ Eos/Bas/Mono/Promono/Ly/PZ/Mastz./Blast allg. Merkmale: Bröckel/Zellgehalt morphologische Beurteilung und ggf. Dysplasiezählung: Megakaryopoese/Erythropoese/Granulopoese Zytochemie: POX/ANAE/Ee - siehe unten
Liquor- und Erguss- zytologie	Punktionsflüssig- keiten (Liquor, Ergüsse)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-008-V4 Zytomorphologie - Pappenheimfärbung	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	verbale Aufzählung und morphologische Beurteilung der vorhandenen Zellen
Peroxidase in Blasten	Blut (EDTA/nativ), Knochenmark (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-009-V4 Zytochemie - Färbung Peroxidase	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	POX-pos. Blasten in % / Bewertung (pos/neg)
Alpha- Naphthylacetat- Esterase in Blasten	Blut (EDTA/nativ), Knochenmark (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-010-V4 Zytochemie - Färbung Alpha- Naphthylacetat-Esterase	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	ANAE-pos. Blasten in % / Bewertung (pos/neg)
Eisen in Erythroblasten	Knochenmark (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-011-V4 Zytochemie - Eisenfärbung	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	Sideroblasten (%) / Ringsideroblasten % / Siderophagen (pos/neg)
Retikulozyten (mikroskopisch)	Blut (EDTA)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-007-V1 Mikroskopische Zählung der Retikulozyten	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	Retikulozyten (%)
Thrombozyten (mikroskopisch)	Blut (EDTA)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-005-V3 Mikroskopische Zählung der Thrombozyten	Mikroskop	in Haus- Verfahren	II	01.04.2019	Thrombozyten (Gpt/l)

Akkreditierte Untersuchungsverfahren (flexibler Akkreditierungsbereich)**Labor Durchflusszytometrie MK1-L06****Untersuchungsgebiet: Immunologie****Untersuchungsart: Durchflusszytometrie**

Entität / Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
Messung CD34-positiver Stammzellen	peripheres Blut, Knochenmark	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung L06-SOP-AA-006-V2 Bearbeitung von Liquor L06-SOP-AA-002-V5 Messung von CD34-positiven Stammzellen am Durchflusszytometer - single platform	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	CE-Verfahren	II	19.04.2019	zertifizierter SCE-Kit der Firma BD Biosciences (CD34, CD45, 7-AAD)
	Apheresate und andere Blutstammzellpräparate						13.08.2024	
Immunstatus	peripheres Blut, Punktionsflüssigkeiten, Knochenmark	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-009-V3 Immunstatus im pB und in Punktionsflüssigkeiten L06-SOP-VA-007-V5 Methoden d AK-Markierung L06-SOP-AA-006-V2 Bearbeitig von Liquor L06-SOP-AA-003-V7 Durchflusszytometrische Messungen in Zellpräparaten	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19, CD45
	Apheresate und andere Blutstammzellpräparate						13.08.2024	

Entität / Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
PNH-Diagnostik	peripheres Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-011-V3 PNH-Diagnostik L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD14, CD15, CD24, CD33, CD45, CD55, CD59, CD64, CD66b, CD71, CD157, Flaer
							11.03.2024	C3D*
Leukämie-Diagnostik und MRD	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-019-V4 Leukämie-Diagnostik L06-SOP-AA-027-V1 Verlaufsuntersuchungen bei Akuter Lymphatischer Leukämie (MRD) L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung L06-SOP-AA-006-V2 Bearbeitg. von Liquor	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD1a, CD2, CD3, CD5, CD7, CD7.1, CD10, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD19, CD20, CD22, CD33, CD34, CD36, CD38, CD41, CD42b, CD45, CD56, CD61, CD64, CD66c, CD71, CD79a, CD81, CD105, CD117, CD123, CD235a, HLA-DR, MPO, Kappa, Lambda, IgM, TCR gamma/delta
							16.05.2019	CD24*
							31.03.2020	CAR19*
Lymphom-Diagnostik	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-020-V4 Lymphom-Diagnostik L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung L06-SOP-AA-006-V2 Bearbeitg von Liquor	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	<u>Plasmozytom:</u> CD3, CD19, CD38, CD45, CD56, CD117, CD138, Leichtkette Kappa, Leichtkette Lambda <u>Lymphom:</u> CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD16, CD19, CD20, CD22, CD23, CD25, CD26, CD27, CD28, CD30, CD38, CD43, CD45, CD45RA, CD56, CD57, CD62L, CD79b, CD81, CD103, CD123, CD279, FMC-7, TCR gamma/ delta
							31.03.2020	TCRB1*
							31.03.2020	CAR19*
							16.09.2022	CAR BCMA*

Entität / Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
MDS-Diagnostik	Knochenmark peripheres Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-021-V4 MDS-Diagnostik L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD2, CD3, CD5, CD7, CD10, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD19, CD33, CD34, CD36, CD38, CD45, CD56, CD64, CD71, CD105, CD117, CD123, CD235a, HLA-DR
Histiozytose	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-026-V1 Histiozytose L06-SOP-VA-007-V5 Methoden AK-Markierung	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD1a, CD4, CD11b, CD11c, CD14, CD45, CD207

* neu aufgenommene Antikörper/ Reagenzien im Rahmen der flexiblen Akkreditierung

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungs- technik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus- Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.- bereich	Parameter
Chromosomen- satz (erworben / Nachweis tumorassoz. Chromosomen- aberrationen)	Knochenmark, Peripheres Blut, fixierte Zellen aus Knochenmark, peripherem Blut, MACS-separierte Zellen, Ausstriche von Knochenmark und peripherem Blut	Chromosomenana- lyse durch Fluoreszenz-in-situ- Hybridisierung (FISH) an Metaphasen und Interphasenzellen	L09-SOP-VA-003-V2 Zytogenetische Diagnostik L09-SOP-GA-014-V2 Metafer-Analysensystem L09-SOP-AA-004-V6 Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierg. L09-SOP-AA-010-V1 Neubauer-Zählkammer L09-SOP-AA-001-V2 Materialannahme Kulturansatz	Metafer- Analysensystem Mikroskop Thermobrite	in Haus- Verfahren	I	16.06.2021 07/2022 07/2022 08/2022 08/2022 13.02.2023 26.01.2023 09.10.2023 27.04.2023 13.01.2023 25.07.2024 22.11.2024 22.11.2024	* XL t(3;3)GATA/MECOM * XL IGH BA * XL TCRA/D * XL CBFβ/MYH11 * XL MYC BA * XL BCL6 * XL t(6;11)AFDN/KMT2A DF * XL BCL2 * XL t(9;11)MLT3/KMT2A DF * XL t(11;14)MYEOV/IGH * XL CDKN2A/9q22 * TLX1 * XL TLX3