

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 13.08.2024

Ausstellungsdatum: 13.08.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität
Dresden AöR
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität
Dresden AöR
Laborbereich Hämatologische Diagnostik der Medizinischen Klinik und Poliklinik I
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-06-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
maschinelles Blutbild und Differentialblutbild	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten, Apheresate und andere Blutstammzellpräparate	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung

Untersuchungsart:

Mikroskopie **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
mikroskopisches Differentialblutbild	Blut (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Fragmentozyten	Blut (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Knochenmarkzytologie	Knochenmark (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Zytologie	Punktionsflüssigkeiten (Liquor, Ergüsse)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase in Blasten	Blut (EDTA-/natives), Knochenmark (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Alpha-Naphthylacetat-Esterase in Blasten	Blut (EDTA-/natives), Knochenmark (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eisen in Erythroblasten	Knochenmark (EDTA-/natives)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Retikulozyten (mikroskopisch)	Blut (EDTA-)	Hellfeldmikroskopie/nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Thrombozyten (mikroskopisch)	Blut (EDTA-)	Hellfeldmikroskopie/Zellzählung in Zählkammern

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Messung CD34-positiver Stammzellen	peripheres Blut, Knochenmark, Apheresate und andere Blutstammzellpräparate	Immunphänotypisierung Hämatologie
Immunstatus	peripheres Blut, Punktionsflüssigkeiten, Knochenmark, Apheresate und andere Blutstammzellpräparate	Immunphänotypisierung Hämatologie
PNH-Diagnostik	peripheres Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie
Leukämie-Diagnostik und MRD	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie
Lymphom-Diagnostik	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie
MDS-Diagnostik	Knochenmark, peripheres Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie
Histiozytose	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz (erworben / Nachweis tumorassoziierter Chromosomenaberrationen)	Knochenmark, peripheres Blut, fixierte Zellen aus Knochenmark, peripherem Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
Chromosomensatz (erworben / Nachweis tumorassoziierter Chromosomenaberrationen)	Knochenmark, peripheres Blut, fixierte Zellen aus Knochenmark, peripherem Blut, separierte Zellen, Ausstriche von Knochenmark und peripherem Blut	Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) an Metaphasen und Interphasenzellen