



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

**Akkreditierte Untersuchungsverfahren
(flexibler Akkreditierungsbereich)**

LAB-LIS-022-V5
gültig ab: 14.10.2021

geführt von: Claudia Klotsche, Christiane Külper, Anne Albrecht

letzte Aktualisierung: 14.10.2021

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 Differentialblutbild	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung	L03-SOP-GA-001-V6 Hämatologischer 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 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 Differentialblutbild	Blut (EDTA/nativ)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-008-V3 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-V3 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/Fe - siehe unten
Liquor- und Erguss- zytologie	Punktionsflüssig- keiten (Liquor, Ergüsse)	Hellfeldmikroskopie / nach Anfärbung mittels Farbstoffen	L03-SOP-AA-008-V3 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 der 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 der 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-V2 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	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-028-V1 Bestimmg von CD34pos Zellen im pB, L06-SOP-VA-007-V5 Methoden d AK-Markierung	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	CE-Verfahren	II	19.04.2019	zertifizierter SCE-Kit der Firma BD Biosciences (CD34, CD45, 7-AAD)
Immunstatus	peripheres Blut, Punktionsflüssigkeiten	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 Bearbeitg von Liquor	Durchflusszytometer BD FACS Canto 2	in Haus-Verfahren	II	19.04.2019	CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19, CD45
PNH-Diagnostik	peripheres Blut	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-011-V3 PNH-Diagnostik, L06-SOP-VA-007-V5 Methoden d 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

Entität / Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung Version	Gerät	CE-Verfahren/ in Haus-Verfahren	Kategorie der flex. Akkred.	Aufnahme in akkred. Geltg.-bereich	Parameter
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 d 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*
Lymphom-Diagnostik	peripheres Blut, Knochenmark, Punktionsflüssigkeiten	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-020-V4 Lymphom-Diagnostik , L06-SOP-VA-007-V5 Methoden d 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*
MDS-Diagnostik	Knochenmark	Immunphänotypisierung Hämatologie	L06-SOP-AA-021-V3 MDS-Diagnostik, L06-SOP-VA-007-V5 Methoden d 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 d 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

Akkreditierte Untersuchungsverfahren (flexibler Akkreditierungsbereich)**Zytogenetisches Labor MK1-L09****Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)****Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

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
tumorasso- ziierte Chromosomen- aberrationen	Knochenmark (KM), Peripheres Blut (PB), Punktionflüssig- keit, fixierte Zellen aus KM, PB, MACS-separierte Zellen, KM-/ PB-Ausstriche	Chromosomen- bänderungsanalyse FISH	L09-SOP-VA-007-V1 Karyotypisierung L09-SOP-AA-003-V2 Banding L09-SOP-GA-014-V2 Metafer L09-SOP-AA-004-V4 FISH L09-SOP-AA-010-V1 Neubauer Zählkammer L09-SOP-AA-001-V1 Materialannahme	Metafer- Analysensystem Mikroskop Thermobrite	in Haus- Verfahren	I	19.04.2019	Siehe Liste L09-LIS-028 FISH-Leistungsverzeichnis
							16.06.2021	* XL t(3;3)GATA/MECOM