Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

Labor für Haematologie Mannheim
Zweigpraxis des MVZ für
Labordiagnostik und Mikrobiologie
Rhein-Main GmbH
Hans-Böcklerstraße 1
68161 Mannheim

EA-2/15 M: 2023 | Revision 2 | 20. November 2023

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Differentialblutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Kleines Blutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut, ~~Knochenmark~~	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein	21. Mai 26	
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Normoblasten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Thrombozyten, immunologisch	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		

Untersuchungsart:
Mikroskopie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Differentialblutbild inkl. Erythrozyten- und Thrombozyten-morphologie	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-02-h	Mikroskop	Nein	Ja		
~~Retikulozytenzählung~~	~~EDTA-Vollblut~~	~~Hellfeldmikroskopie~~	~~HL-HÄ-SA-10-e~~	~~Mikroskop~~	~~Nein~~	~~Ja~~		

Fragmentozyten	EDTA-Vollblut	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-12-g	Mikroskop	Nein	Ja		
~~Nachweis von Sichelzellen~~	~~EDTA-Vollblut~~	~~Phasenkontrast-mikroskopie~~	~~HL-HÄ-SA-11-c~~	~~Mikroskop~~	~~Nein~~	~~Ja~~	21. Mai 26	
Eisengehalt in Zellen (Berliner-Blau-Reaktion)	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-06-e	Mikroskop	Nein	Ja		
Alpha-Naphtylacetat-Esterase	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	HL-HÄ-SA-08-f	Mikroskop	Nein	Ja		

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
~~Osmotische Resistenz von Erythrozyten~~	~~Heparinblut~~	~~Photometrie~~	~~HL-HÄ-SA-09-e~~	~~Spektrophotometer Genesis~~	~~Nein~~	~~Ja~~	21. Mai 26	

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Typisierung akuter Leukämien (AML, ALL) MDS, MPN, Mastozytose, Plasmazelluläres Myelom	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-01-f	Navios	Nein	Ja		
Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (B-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-31-d	Navios	Nein	Ja		

Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (T-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-30-d	Navios	Nein	Ja		
Leukozyten- und Lymphozytensub-populationen	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-05-e	Navios	Nein	Ja		
~~Autoantikörper gegen Thrombozyten~~	~~EDTA-Vollblut~~	~~Durchflusszytometrie~~	~~HL-DU-SA-07-d~~	~~Navios~~	~~Nein~~	~~Ja~~	15.04.2023	
~~Thrombozyten-Antigene~~	~~EDTA-Vollblut~~	~~Durchflusszytometrie~~	~~HL-DU-SA-11-d~~	~~Navios~~	~~Nein~~	~~Ja~~	15.04.2023	
Common-variable-deficiency-syndrom (CVID)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-29-d	Navios	Nein	Ja		
GPI verankerte Membranproteine (PNH)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-16-f	Navios	Nein	Ja		
Sphärozytose	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-17-g	Navios	Nein	Ja		

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Myeloische Neoplasien (Oncomine Myeloid Assay GX v2)	DNA / RNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-03-f Next_Generation_Sequencing_Oncomine_Myeloid_Assay_GX_v2, Ion Torrent Genexus Software ~~6.2.1~~ 6.8.2	Genexus Sequencer	Ja	Nein	04.02.2025	

Lymphatische Neoplasien (Liverpool Lymphoid Network Panel Custom Spike In)	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-12-c Ion AmpliSeq Liverpool Lymphoid Network Panel und Custom Spike In, Ion Torrent Genexus Software ~~6.2.1~~ 6.8.2	Genexus Sequencer	Nein	Ja	04.02.2025	06.09.2024
Anämien / Hämoglobinopathien (Custom Anaemia Assay GX)	DNA aus Knochenmark-aspirat / peripherem Blut	Next Generation Sequencing (amplikonanreicherung, semiconducted chipbased)	HL-MG-SA-10-d Custom_Anaemia_Assay_GX_v2, Ion Torrent Genexus Software 6.8.2	Genexus Sequencer	Nein	Ja		10.12.2024

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs-verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
EBV, Mononucleose-Antikörper	EDTA-Vollbut	Immunchromato-graphischer Schnelltest	HL-HÄ-SA-19-h	-	Ja	Nein		