

Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

**MVZ für Labordiagnostik und
Mikrobiologie Rhein-Main GmbH Labor
für Haematologie Mannheim**

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

Hans-Böcklerstraße 1 - 3

68161 Mannheim

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**Untersuchungsart:****Durchflussszytometrie (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	Durchflussszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein	18.02.2026 Version geändert	
Kleines Blutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflussszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein	01.07.2026 Knochenmark entfernt	
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflussszytometrie	HL-HÄ-SA-05-g	Sysmex XN-1000	Ja	Nein	18.02.2026 Version geändert	

Untersuchungsgebiet: Immunologie**Untersuchungsart:****Durchflussszytometrie****

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
CD19+ B Zellen (% Leukozyten); MRD CLL	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflussszytometrie	HL-KS-SA-01-a	MACS Quant 16	Nein	Ja	11.09.2024 Änderung der Bezeichnung	

viable CD3+ Zellen (counts/ μ L)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-KS-SA-08-a HL-KS-SA-22-a HL-KS-SA-32-a	MACS Quant 10	Nein	Ja	18.02.2026 Methoden-SA aufgenommen	
CAR T Zellen (% CD3+ T Zellen)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-KS-SA-08-a HL-KS-SA-22-a HL-KS-SA-32-a	MACS Quant 10	Nein	Ja	18.02.2026 Methoden-SA aufgenommen	