

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 Untersuchungsverfahren	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		
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 Untersuchungsverfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich

Differentialblutbild inkl. Erythrozyten- und Thrombozytenmorphologie	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		
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 Untersuchungsverfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Osmotische Resistenz von Erythrozyten	Heparinblut	Photometrie	HL-HÄ-SA-09-e	Spektrophotometer Genesis	Nein	Ja		

Untersuchungsgebiet: Immunologie**Untersuchungsart:****Durchflusszytometrie****

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungsverfahren	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-c	Navios	Nein	Ja		
Typisierung Non-Hodgkin-Lymphome (T-NHL)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-30-c	Navios	Nein	Ja		
Leukozyten- und Lymphozytensubpopulationen	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-c	Navios	Nein	Ja		
GPI verankerte Membranproteine (PNH)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-16-e	Navios	Nein	Ja		
Sphärozytose	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-DU-SA-17-f	Navios	Nein	Ja		

Untersuchungsgebiet: Humangenetik**Untersuchungart:****Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)****

Analyst (Meßgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungsverfahren	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-e Next_Generation_Sequencing_Onco mine_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-b 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-b Custom_Anæmia_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, Mononuklease- Antikörper	EDTA-Vollblut	Immunchromato- graphischer Schnelltest	HL-HÄ-SA-19-h	-	Ja	Nein		