

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22289-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 08.05.2025

Ausstellungsdatum: 08.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinische Versorgungszentren am Kreiskrankenhaus Bergstraße gGmbH
Viernheimer Str. 2, 64646 Heppenheim (Bergstraße)**

mit dem Standort

**Medizinische Versorgungszentren am Kreiskrankenhaus Bergstraße gGmbH
MVZ Gefäßchirurgie und Labormedizin, Fachbereich Hämatologisches Labor
Viernheimer Str. 2A, 64646 Heppenheim (Bergstraße)**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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-22289-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ALOT	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
AML-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
BPDCN	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
B-ALL-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
T-ALL-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
NHL/NHL-MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
B-NHL/B-NHL-MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
T-NHL	Knochenmark, peripheres Blut, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie
NK-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
MDS	Knochenmark	Durchflusszytometrie
PNH	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
EMA	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
MM-ED	Knochenmark, peripheres Blut, Pleura	Durchflusszytometrie
MM-Rezidiv	Knochenmark, peripheres Blut, Pleura, Liquor	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	Peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Myelogramm	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie
Pappenheim-Färbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Berliner Blau-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Myeloperoxidase-Färbung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie
Naphthylacetatesterase-Färbung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie
PAS-Färbung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunstatus	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Quantifizierung von gamma/delta-T-Zellen	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
CAR-T-Zell Panel CD19	peripheres Blut, Knochenmark	Durchflusszytometrie
CAR-T-Zell Panel BCMA	peripheres Blut, Knochenmark	Durchflusszytometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
NPM1	Knochenmark, Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
NPM1 (Mutationen A, B, D)	Knochenmark, Blut; RNA	qRT-PCR
CEBPA	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
IDH1/2 (Screening)	Knochenmark, Blut; DNA	real-time PCR
IDH1 (R132H)	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
IDH1 (R132C)	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
IDH2 (R140Q)	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
IDH2 (R172K)	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
FLT3-ITD	Knochenmark, Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
FLT3-TKD	Knochenmark, Blut; DNA	Restriktionsverdau, Fragmentlängenanalyse
NF1 Ex 18	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
NFE2	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
PML::RARA (bcr1, bcr2, bcr3)	Knochenmark, Blut; RNA	real-time RT-PCR
PML::RARA	Knochenmark, Blut; RNA	nested PCR
DDX41 (Exon 5, 11, 15)	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
DDX41 R525H	Knochenmark, Blut; DNA	Allel-spezifische PCR
PIGA	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
ETNK1	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
PPM1D	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
GNB1	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
C-KIT Ex17 D816	Knochenmark, Blut; DNA	Restriktionsanalyse
C-KIT Ex17 N822	Knochenmark, Blut; DNA	Restriktionsanalyse
CBF::MYH11 Typ A	Knochenmark, Blut; RNA	qRT-PCR
RUNX::RUNX1T1	Knochenmark, Blut; RNA	qRT-PCR

Gültig ab: 08.05.2025

Ausstellungsdatum: 08.05.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22289-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
MLL-PTD (KMT2A-PTD)	Knochenmark, Blut; RNA	RT-PCR
BCR::ABL1 (Screening: p190, p210, p230)	Knochenmark, Blut; RNA	real-time RT-PCR
BCR::ABL1 p190, im Verlauf	Knochenmark, Blut; RNA	qRT-PCR
BCR::ABL1 p210 im Verlauf	Knochenmark, Blut; RNA	ddPCR
BCR::ABL1 Resistenztestung	Knochenmark, Blut; RNA	nested-PCR, Sanger Sequenzierung
JAK2 (Exon 12)	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
JAK2 (Exon 13)	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
JAK2 V617F	Knochenmark, Blut; DNA	Allel-spezifische PCR
JAK2 V617F	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
Calreticulin	Knochenmark, Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
MPL W515	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
UBA1 (Exon 3)	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
Panelsequenzierung für myeloide Erkrankungen/CHIP: ABL, ASXL, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF, CALR, CBL, CBLB, CBLC, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, DNMT3A, ETV6/TEL, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KRAS, MLL, MPL, MYD88, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PHF6, PTEN, PTPN1, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2; SNV, indel	Knochenmark, Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline
Panelsequenzierung für lymphatische/plasmazelluläre Erkrankungen: ARID1A, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11, CD79a, CD79b, Cereblon, CREBBP, EZH2, FOXO1, Ikaros1, KRAS, MAP2K1, MAP3K14, MLL2, MYD88 (L265P), NFKBIA, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NRAS, PIM1, PLCG2, SF3B1, TNFAIP3, TP53, TRAF2; SNV, indel	Knochenmark, Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline
Kopienzahlvarianten (CNV, Copy number variation), TP53	Knochenmark, Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; in-house Pipeline
MYD88 L265P	Knochenmark, Blut; DNA	Allel-spezifische PCR
CXCR4	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung

Gültig ab: 08.05.2025

Ausstellungsdatum: 08.05.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22289-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
CD79b	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
BRAF V600E	Knochenmark, Blut; DNA	ddPCR
IGHV	Knochenmark, Blut; RNA	Sangersequenzierung
TP53	Knochenmark, Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis
BCL1::IGH	Knochenmark, Blut; DNA	qualitative PCR
BCL2::IGH	Knochenmark, Blut; DNA	qualitative PCR
T-Zell Klonalität	Knochenmark, Blut; DNA	Fragmentanalyse
RHOA	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
STAT3 (Y640, N647, D661)	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
TCF3	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
ID3	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung
Chimärismus	Knochenmark, Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse