

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-05-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 24.09.2025

Ausstellungsdatum: 24.09.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-05-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Essen
Hämatologisches Speziallabor
Virchowstraße 171, 45147 Essen**

**Universitätsklinikum Essen
Hämatologisches Speziallabor
Hufelandstraße 55, 45147 Essen**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

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.

Standort: Hufelandstraße 55, 45147 Essen

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (einschließlich Partikeleigenschaftsbestimmung) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Einordnung und Charakterisierung von akuten Leukämien	Blut (EDTA), Knochenmark (EDTA) Liquor, Punktate, Knochenmark-Stanze	Durchflusszytometrie
Minimale Resterkrankung bei myeloischen Leukämien (MRD)	Knochenmark (EDTA)	Durchflusszytometrie
Einordnung und Charakterisierung von Lymphomen, MDS, MPN, monoklonale Gammopathien	Blut (EDTA), Knochenmark (EDTA) Liquor, Punktate, Knochenmark-Stanze	Durchflusszytometrie
PNH Diagnostik	Blut (EDTA)	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zelldifferenzierung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Liquor (EDTA-, nativ), Punktate (EDTA-, nativ)	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung
Beurteilung des Eisengehalts im Knochenmark; Nachweis von Ringsideroblasten	EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Berliner Blau Färbung

Standort: Virchowstr. 171, 45147 Essen

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Multiplex PCR
Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Multiplex, nested RT-PCR; Agarose Gelelektrophorese
Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen (RNA-Sequenzierung)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Sequencing by synthesis, Hybrid Capture-basiert, in-house pipeline
Myeloid Panel	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; DNA	Sequencing by synthesis, Hybrid Capture-basiert, custom panel
FLT3 (OMIM #136351)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; DNA	PCR, Restriktionsverdau, Kapillarelektrophorese
CBFB::MYH11 (OMIM #121360)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
FLT3 ITD (OMIM #136351)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
KMT2A::MLLT3 (OMIM #159555)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
MYB::GATA1 (OMIM #189990)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
NPM1 (OMIM #164040)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
PML::RARA (OMIM #102578)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR
RUNX1::RUNX1T1 (OMIM #133435)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-05-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
RUNX1::BCL11B (OMIM #151385)	peripheres Heparin-, EDTA-Blut, Heparin-, EDTA- Knochenmarkaspirat; RNA	Real Time Quantitative PCR