

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische  
Laboratorium

**Universitätsklinikum Ulm**  
**Klinik für Innere Medizin III**  
**Diagnostische Labore**  
**Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich  
durchzuführen:

### **Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

#### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie  
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)  
Humangenetik (Zytogenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.01.2020 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13294-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13294-02-00**

Frankfurt am Main, 29.01.2020



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des  
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu  
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

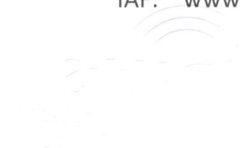
Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 29.01.2020**

Ausstellungsdatum: 29.0.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Innere Medizin III  
Diagnostische Labore  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Aggregometrie\*\*

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------|--------------------------------|----------------------|
| Epinephrin        | Citratplasma                   | Turbodensitometrie   |
| ADP               | Citratplasma                   | Turbodensitometrie   |
| Collagen          | Citratplasma                   | Turbodensitometrie   |
| Ristocetin        | Citratplasma                   | Turbodensitometrie   |
| Arachidonsäure    | Citratplasma                   | Turbodensitometrie   |

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*\*

| Analyt (Meßgröße)                                         | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                              | Untersuchungstechnik                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Expression aktivierungsabhängiger Marker auf Thrombozyten | Citratblut                                                                  | Durchflusszytometrie                         |
| Thrombozytäre Glykoproteine                               | Citratblut                                                                  | Durchflusszytometrie                         |
| Großes Blutbild                                           | EDTA-Blut, KM                                                               | Widerstandsmessung /<br>Durchflusszytometrie |
| Kleines Blutbild                                          | EDTA-Blut, KM                                                               | Widerstandsmessung                           |
| Retikulozyten                                             | EDTA-Blut                                                                   | Durchflusszytometrie                         |
| Thrombozytenzählung                                       | Citrat-Blut, Heparin-Blut                                                   | Widerstandsmessung /<br>Durchflusszytometrie |
| Zellzahl- und Zelldifferenzierung                         | Ascites, Pleura, Lymphknoten-<br>aspirat, Bronchiallavage,<br>Pericaderguss | Widerstandsmessung /<br>Durchflusszytometrie |
| CD34 Bestimmung                                           | peripheres Blut, Knochenmark-Blut                                           | Durchflusszytometrie                         |
| Immunstatus                                               | peripheres Blut, Knochenmark-Blut,<br>BAL, Punkate und Ergüsse              | Durchflusszytometrie                         |
| B-Zell-Lymphom / CLL + ZAP70                              | peripheres Blut, Knochenmark-Blut                                           | Durchflusszytometrie                         |
| B-Zell-Lymphom / CLL                                      | Punkate, Ergüsse und Liquor                                                 | Durchflusszytometrie                         |
| T-Zell-Lymphom                                            | peripheres Blut, Knochenmark-Blut,<br>Ergüsse, Punkate, Liquor              | Durchflusszytometrie                         |
| Akute Leukämie (AML, MPS, B-ALL, T-ALL, MDS)              | peripheres Blut, Knochenmark-Blut,<br>Punkate, Ergüsse, Liquor              | Durchflusszytometrie                         |
| PNH                                                       | peripheres Blut                                                             | Durchflusszytometrie                         |
| Multiples Myelom                                          | peripheres Blut, Knochenmark-Blut,<br>Punkate, Ergüsse, Liquor              | Durchflusszytometrie                         |

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*\*

| Analyt (Meßgröße)                   | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Differentialblutbild, mikroskopisch | EDTA-Blut-Ausstrich            | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung<br>mittels Farbstoffen |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Qualität Ausstriche</b> (Bröckelchen, Zellularität)</li> <li>- <b>Megakaryopoese Quantität</b> (im Verhältnis zur Zelldichte; im Verhältnis zum peripheren Thrombozytenwert)</li> <li>- <b>Megakaryopoese Qualität</b> (Mikromegakaryozyten, Megakaryozyten mit multiplen einzeln liegenden Kernsegmenten; Hypoglobulierte</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | EDTA-Knochenmark-Ausstrich     | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Quantität Erythropoese</b> (im Verhältnis zur Zelldichte; im Verhältnis zum peripheren Hämoglobinwert; Ausreifungsgrad)</li> <li>- <b>Qualität Erythropoese</b> (zytoplasmatische Vakuolisierung der Proerythroblasten; lobulierte Nuklei der Proerythroblasten; multiple Nukleoli der Proerythroblasten; megaloblastoide Nuklei der Proerythroblasten; häufige Mitosen der Proerythroblasten; atypische Mitosen der Proerythroblasten; Mehrkernigkeit der Proerythroblasten; Kern/Plasma-Reifungsdissoziation)</li> </ul> | EDTA-Knochenmark-Ausstrich     | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Quantität Granulopoese</b> (im Verhältnis zur Zelldichte; im Verhältnis zum peripheren Neutrophilenwert; Ausreifungsgrad, Blastenanteil; Blasten- und Promyelozytenanteil)</li> <li>- <b>Qualität Granulopoese</b> (Hypogranulation; fokale Dysgranulation; nukleäre Hypersegmentation; nukleäre Hyposegmentation ((Pseudo-Pelger-Huet)); häufige Mitosen; atypische Mitosen; Kern/Plasma-</li> </ul>                                                                                                                      | EDTA-Knochenmark-Ausstrich     | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |
| <b>Erythro/Granulopoese-Verhältnis, Anteil Baso/Eosinophilie</b> (normal, vermehrt oder stark vermehrt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EDTA-Knochenmark-Ausstrich     | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                              | Untersuchungstechnik                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Plasmazellen, Lymphozyten</b><br>- Plasmoblastenanteil bezogen auf Plasmazellen)<br>- Qualität Plasmazellen<br>(häufige Mitosen, atypische Mitosen, Doppel-kernigkeit, Mehrkernigkeit)<br>- Anteil Lymphozyten                                                                                | EDTA-Knochenmark-Ausstrich                                                                  | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                         |
| <b>Lymphoblasten, Sonstiges</b><br>- prozentualer Anteil Lymphoblasten<br>- Sonstiges (Knochenmarkfremde Zellen; Hämophagozytose)                                                                                                                                                                | EDTA-Knochenmark-Ausstrich                                                                  | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                         |
| <b>Myelogramm</b><br>(Anzahl gezählter, kernhaltiger Zellen; Blasten %; Promyelozyten %; Myelozyten %; Metamyelozyten %; Stabkernige Neutrophile %; Segmentkernige Neutrophile %; Eosinophile %; Basophile %; Lymphoblasten %; Lymphozyten %; Plasmazellen %; Kernhaltige rote Blutkörperchen %) | EDTA-Knochenmark-Ausstrich                                                                  | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                         |
| Zelldifferenzierung                                                                                                                                                                                                                                                                              | Liquorzentrifugenpräparat                                                                   | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                         |
| Eisengehalt, Ringsideroblasten                                                                                                                                                                                                                                                                   | EDTA-Knochenmark                                                                            | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen (Berliner-Blau-Färbung) |
| <b>Organzytologiediagnostik</b><br>normale und artfremde Zellen anderer Körperflüssigkeiten                                                                                                                                                                                                      | Ascites, Pleura, Lymphknotenaspirat, Bronchiallavage, Pericaderguss-Zytozentrifugenpräparat | Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen                         |
| Zellzahl (Kammerzählung)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Liquor                                                                                      | Phasenkontrastmikroskopie                                                      |
| Thrombozyten (Kammerzählung)                                                                                                                                                                                                                                                                     | EDTA-Blut                                                                                   | Phasenkontrastmikroskopie                                                      |

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) \*\***

| Analyt (Meßgröße)                 | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                              | Untersuchungstechnik                                        |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| IgHV-Mutationsstatus <sup>1</sup> | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | Polymerasekettenreaktion/<br>DNA-Sequenzierung (qualitativ) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße)                                                | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                              | Untersuchungstechnik                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>TP53</i> -Mutation <sup>1</sup>                               | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | Polymerasekettenreaktion/<br>dHPLC/<br>DNA-Sequenzierung (qualitativ)                                       |
| <i>FLT3</i> -ITD-Mutationsstatus <sup>1</sup>                    | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>quantitative Fragmentanalyse                                                   |
| <i>FLT3</i> -TKD-Mutationsstatus <sup>1</sup>                    | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>Restriktionsverdau<br>quantitative Fragmentanalyse                             |
| <i>NPM1</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | mutationspezifische<br>Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel |
| <i>NPM1</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                 | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>DNA-Sequenzierung                                                              |
| <i>CEBPA</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                       | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                    |
| <i>CEBPA</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>DNA-Sequenzierung                                                              |
| Molekulares Target <i>PML-RARA</i> <sup>1</sup>                  | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                        |
| Molekulares Target <i>CBFB-MYH11</i> <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                        |
| Molekulares Target <i>RUNX1-RUNX1T1</i> <sup>1</sup>             | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                        |
| Molekulares Target <i>KMT2A-MLL3</i> <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                        |
| Molekulares Target <i>PML-RARA</i><br>(quant.) <sup>1</sup>      | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>(Real-time PCR)              |
| Molekulares Target <i>CBFB-MYH11</i><br>(quant.) <sup>1</sup>    | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>(Real-time PCR)              |
| Molekulares Target <i>RUNX1-RUNX1T1</i><br>(quant.) <sup>1</sup> | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>(Real-time PCR)              |
| Molekulares Target <i>KMT2A-MLL3</i><br>(quant.) <sup>1</sup>    | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>(Real-time PCR)              |
| Molekulares Target <i>CBFB-MYH11</i> <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                    |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße)                                               | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molekulares Target <i>RUNX1-RUNX1T1</i> <sup>1</sup>            | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                                                      |
| Molekulares Target <i>KMT2A-MLLT3</i> <sup>1</sup>              | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                                                      |
| Molekulares Target <i>BCR-ABL1</i> <sup>1</sup>                 | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                                                      |
| Molekulares Target <i>PML-RARA</i> <sup>1</sup>                 | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                                                      |
| <i>IDH1</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                       | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>mutationsspezifische PCR (ASO-PCR)/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse via<br><i>Gelelektrophorese</i> |
| <i>IDH2</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                       | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>mutationsspezifische PCR (ASO-PCR)/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse via<br><i>Gelelektrophorese</i> |
| <i>IDH1</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>DNA-Sequenzierung                                                                                                |
| Molekulares Target <i>NPM1</i> (quant.) <sup>1</sup>            | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>( <i>Real-time PCR</i> )                                       |
| Molekulares Target <i>NPM1</i> (quant.) <sup>1</sup>            | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>( <i>Real-time PCR</i> )                                       |
| Molekulares Target <i>PML-RARA</i> (nested<br>PCR) <sup>1</sup> | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion /nested<br>PCR/ größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                                              |
| <i>BCR-ABL1</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                   | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                                                          |
| <i>JAK2</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                       | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>mutationsspezifische PCR (ARMS-<br>PCR)/ größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                 |
| <i>MPL</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                        | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>mutationsspezifische PCR (ARMS-<br>PCR)/ größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                 |
| <i>CALR</i> -Mutationsstatus <sup>1</sup>                       | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>qualitative Fragmentanalyse                                                                                      |
| <i>CALR</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion/<br>DNA-Sequenzierung                                                                                                |
| Molekulares Target <i>BCR-ABL1</i><br>(quant.) <sup>1</sup>     | Knochenmark, Peripheres Blut   | Fluoreszenz-markierte<br>Hybridisierungssonden<br>( <i>Real-time PCR</i> )                                                                    |
| Molekulares Target <i>BCR-ABL1</i> (nested<br>PCR) <sup>1</sup> | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion /nested<br>PCR/ größenspezifische DNA-<br>Fragmentanalyse im Agarosegel                                              |

Ausstellungsdatum: 29.01.2020

Gültig ab: 29.01.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße)                                                  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molekulares Target <i>FIP1L1-PDGFR</i> A (nested PCR) <sup>1</sup> | Knochenmark, Peripheres Blut   | Polymerasekettenreaktion nested PCR/ größenspezifische DNA-Fragmentanalyse im Agarosegel |
| <i>TP53</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                   | Knochenmark, Peripheres Blut   | Amplicon-based targeted enrichment (Agilent), Sequencing-by synthesis (MiSeq, Illumina)  |
| <i>ASXL1</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                  | Knochenmark, Peripheres Blut   | Amplicon-based targeted enrichment (Agilent), Sequencing-by synthesis (MiSeq, Illumina)  |
| <i>RUNX1</i> -Mutationstypbestimmung <sup>1</sup>                  | Knochenmark, Peripheres Blut   | Amplicon-based targeted enrichment (Agilent), Sequencing-by synthesis (MiSeq, Illumina)  |

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Chromosomenanalyse\*\***

| Analyt (Meßgröße)  | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                           |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Chromosomenanalyse | Knochenmark, peripheres Blut   | Zellkultur, Metaphasenpräparation, Färbungen, Karyotypisierung |

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\*\***

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                              | Untersuchungstechnik         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1p32              | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 1q21              | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 9q34              | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 13q14             | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 14q32             | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| t(4;14)           | Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                                       | Untersuchungstechnik         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| t(11;14)          | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| t(14;16)          | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 17p13.1           | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 6q21              | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 6q23              | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 11q13             | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 11q22.3           | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 12p11.1-q11       | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 13q14.3           | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 14q11             | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 14q32             | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                                                                       | Untersuchungstechnik         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 17p13.1           | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 18q21             | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| t(11;14)(q13;q32) | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| t(14;18)(q32;q21) | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| t(8;14)(q24;q32)  | Knochenmark, Peripheres Blut,<br>Aszites, Pleuraerguss, Milz,<br>Lymphknoten, Liquor,<br>Tumorgewebe | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 3q26              | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 5q31              | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 9q34              | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 11q23             | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 12p13             | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 16q22             | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 17p13.1           | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| 21q22             | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 1 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 2 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 3 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 4 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 5 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 6 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 7 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 8 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 9 WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 10 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 11 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 12 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 13 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 14 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 15 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 16 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 17 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 18 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 19 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 20 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut                                                                         | In situ-Hybridisierung(FISH) |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13294-02-00**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik         |
|-------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Chr 21 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut   | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr 22 WCP        | Knochenmark, Peripheres Blut   | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr X WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut   | In situ-Hybridisierung(FISH) |
| Chr Y WCP         | Knochenmark, Peripheres Blut   | In situ-Hybridisierung(FISH) |

<sup>1</sup> Identifikation somatischer genetischer Veränderungen bei hämatologischen Neoplasien