

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 19.05.2025
Ausstellungsdatum: 19.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg

mit dem Standort

Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Innere Medizin I
Diagnostische Laboratorien
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung peripheres Blut & Erstellung eines Differentialblutbilds	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Differenzierung Knochenmark	EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Pappenheim-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase-Reaktion	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eisen-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34 Bestimmung	EDTA-Blut, Knochenmark, Leukapheresat	Durchflusszytometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
EGFR-Mutationsanalyse zu Therapieselektion, -monitoring und Resistenzbestimmung [EGFR-Gen, Varianten: p.E746-750delELREA (c.2235_2249del); p.L858R (c.2573 T>G); p.T790M (c.2369 C>T)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
BRAF-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [BRAF-Gen, Varianten: p.V600E (c.1799 T>A)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
KRAS-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [KRAS-Gen, Varianten:p.G12V (c.35 G>T), p.G12C (c.34 G>T)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels polymorpher Mikro-Satellitenloci (Short Tandem Repeats)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Mikro-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse, inkl. Short Tandem Repeats (STR))
Chimärismusanalyse mittels polymorpher INS/DEL	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels Geschlechtschromosomen	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Genotypisierung zur Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	PCR, qualitative Fragmentanalyse
BCR-ABL Fusion (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	PCR, DNA-Fragmentanalyse mittels Fragmentanalyser oder im Agarose- Gel
BCR-ABL p210 quantitativ (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
JAK2-Mutationsstatus V617F	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
DPYD SNP Genotypisierungspanel (DPYD *2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD E412E)	Peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chromosomale Translokationen bei Leukämie	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Multiplex qPCR)
Myeloid Panel	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: single- primer extension, custom biopipeline)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenuntersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH) mit Lokus-spezifischen und Zentromer-spezifischen DNA-Sonden an Interphasezellkernen
Chimärismusdiagnostik	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH) mit spezifischen DNA-Sonden für X- und Y-Chromosomen an Interphasezellkernen