

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 09.01.2025

Ausstellungsdatum: 09.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
(Klinikum der Universität München)
Marchioninistraße 15, 81377 München**

mit dem Standort

**Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
(Klinikum der Universität München)
Medizinische Klinik und Poliklinik III, Labor für Leukämiediagnostik
Marchioninistraße 15, 81377 München**

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

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, 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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AML	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Körperhöhlenergüsse	Immunphänotypisierung Hämatologie
ALL	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Körperhöhlenergüsse	Immunphänotypisierung Hämatologie
B-NHL	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Körperhöhlenergüsse	Immunphänotypisierung Hämatologie
CLL	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Körperhöhlenergüsse	Immunphänotypisierung Hämatologie
T-NHL	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Körperhöhlenergüsse	Immunphänotypisierung Hämatologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung peripheres Blut	peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Differenzierung Knochenmark	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase-Reaktion Beurteilung von POX-Defekt, Beurteilung der Liniezugehörigkeit der akuten Leukämien	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Naphthylacetat-Esterase-Reaktion Beurteilung der Liniezugehörigkeit der akuten Leukämien	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Färbung nach Pappenheim zur Differenzierung der Zellen	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Berliner-Blau-Reaktion Feststellung des Speichereisens im Knochenmark Nachweis von physiologischen und pathologischen Sideroblasten sowie von Siderozyten Erkennung atypischer bzw. pathologischer Fe-Speicherung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABL1 Mutation ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung)
ASXL1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
BCOR ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
BCR-ABL1 m-BCR (p190) ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion - nested PCR (Reamplifikation mit "internen" Primern) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BCR-ABL1 M-BCR (p210) ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion - nested PCR (Reamplifikation mit "internen" Primern) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
BRAF ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
CALR ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CBFB-MYH11 ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion - nested PCR (Reamplifikation mit "internen" Primern) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
CBL ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
CEBPA ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung)
Chimärismusanalyse ²	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut T-Zellen peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (digital droplet PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CSF3R ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
DEK-NUP214 ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
DNMT3A ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
ETNK1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
ETV6 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
EZH2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FIP1L1-PDGFR ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion - nested PCR (Reamplifikation mit "internen" Primern) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
FLT3-ITD mit Ratiobestimmung ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix
FLT3-TKD ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - Heteroduplexanalyse (High-Resolution Melting Curve Analysis (HRM)) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
GATA2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
IDH1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
IDH2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
JAK2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
KIT ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
KMT2A-AFF1 (AF4) ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
KMT2A-MLLT3 (AF9) ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels - DNA Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
KMT2A-PTD ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
KRAS ¹	Knochenmark peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS)
MPL ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS)
MYD88 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
NPM1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Detektionsverfahren - Heteroduplexanalyse (High-Resolution Melting Curve Analysis (HRM)) Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq) - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
NRAS ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
PHF6 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
PML-RARA ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) - nested PCR Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
PPM1D ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
PTPN1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
RUNX1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
RUNX1-RUNX1T1 ¹	cDNA Knochenmark cDNA peripheres Blut	Nachweisverfahren - Polymerasekettenreaktion (PCR) - nested PCR Detektionsverfahren - größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
SETBP1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SF3B1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
SRSF2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
STAG2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
TET2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
TP53 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
U2AF1 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)
ZRSR2 ¹	gDNA Knochenmark gDNA peripheres Blut	Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels - Hochdurchsatz-Sequenzierung (Panel-Sequenzierung NGS, MiSeq)

¹ Identifikation von Klonalitätsmarkern oder somatischen Veränderungen bei hämatologischen Neoplasien

² Identifikation von Deletions-Insertions Polymorphismen nach Stammzell- bzw. Knochenmarktransplantation bei hämatologischen Neoplasien

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut	Chromosomenbänderungsanalyse, Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH) - Chromosomenpainting, - spezifischen Sonden, - Vielfarben-Karyotypisierung, Interphase-Untersuchungen durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)