

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

**Medizinisches Versorgungszentrum  
DRK Blutspendedienst Frankfurt gemeinnützige GmbH**

**Sandhofstraße 1, 60528 Frankfurt am Main**

**Medizinisches Versorgungszentrum  
DRK Blutspendedienst Frankfurt gemeinnützige GmbH**

**Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee**

### Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Transfusionsmedizin

### Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[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.

### Hinweise zur Kennzeichnung:

Geänderte Analyte, Untersuchungsmaterialien und -techniken, Anweisungen in dem jeweiligen Untersuchungsgebiet werden **rot** (neu) bzw. **durchgestrichen/rot** (entfällt) dargestellt.

# Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Standort: Sandhofstraße 1, 60528 Frankfurt am Main

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
von Willebrand-Faktor-Antigen	Citrat-Blut	ELISA	20326/4 20332/5
von Willebrand-Faktor-Kollagen-Bindung	Citrat-Blut	ELISA	20326/4 20332/5

Untersuchungsart:

Elektrophorese <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
von Willebrand-Multimere	Citrat-Blut	Zonenelektrophorese (Agarosegel-Elektrophorese); Fluoreszenzspektrometrie	20493/4 21357/7 21348/3

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Basophile	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
Eosinophile	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
Erythrozyten	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	elektrische Widerstandsmessung / Impedanz	16677/6

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Hämatokrit	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Kumulative Impulshöhensummierung	16677/6
Hämoglobin	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	photometrische Messung	16677/6
Leukozyten	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	elektrische Widerstandsmessung Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
Lymphozyten	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
MCV	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Volumenmessung	16677/6
Monozyten	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
Neutrophile Granulozyten	EDTA-Blut, Punktat-Knochenmark	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie (mittels Halbleiterlaser)	16677/6
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut, Punktat-Knochenmark	elektrische Widerstandsmessung	16677/6

### Untersuchungsgebiet: Immunologie

#### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Lymphozyten CD34+	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie	21611/7

# Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
A-, Dys-, Hypofibrinogenämie ( <i>FGA, FGB, FGG</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Alpha-Thalassämie ( <i>HBA1, HBA2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Andersen-Tawil-Syndrom ( <i>KCNJ2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Antithrombin-Mangel ( <i>SERPINC1</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment/ Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 / 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Arrhythmogene Kardiomyopathie ( <i>DSP, LMNA, SCN5A, FLNC</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Arrhythmogene Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>DSP, FLNC, LMNA, PLN, RBM20, DES, SCN5A, TMEM43</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>PKP2, DSC2, DSP, DSG2, JUP, DES, TMEM43, PLN</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie ( <i>PKP2, DSC2, DSP, DSG2</i> ); MLPA: <i>PKP2, DSG2, DSC2, JUP, DSP, TGFβ3, RYR2</i>	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung/ MLPA (für CNVs)	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Aspirin-Resistenz ( <i>COX1= PTGS1</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Bernard-Soulier-Syndrom ( <i>GP1BA, GP1BB, GP9, GP5</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Beta-Thalassämie ( <i>HBB</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Brugada-Syndrom (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>SCN5A</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253
Brugada-Syndrom ( <i>SCN5A</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung/ MLPA (für CNVs)	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Cardiac Conduction Disease (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>LMNA, SCN5A, TRPM4</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253
Cardiac Conduction Disease ( <i>LMNA, SCN5A</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Catecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>CALM1, CALM2, CALM3, RYR2, CASQ2, KCNJ2, TRDN, TECRL</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Catecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie ( <i>RYR2, CASQ2, KCNJ2, CALM2, CALM3, TECRL</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung/ MLPA (für CNVs)	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Cumarin-Resistenz ( <i>VKORC1</i> und <i>CYP2C9</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Cumarin-Sensitivität ( <i>CYP2C9, VKORC1</i> und <i>CYP4F2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Dilatative Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>LMNA, MYH7, MYBPC3, TNNT2, TNNI3, SCN5A, BAG3, RBM20, TPM1, TTN, ACTN2, ACTC1, DES, DSP, FLNC, JPH2, NEXN, PLN, TCAP, TNNC1, VCL</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Dilatative Kardiomyopathie ( <i>LMNA, MYH7, MYBPC3, TNNT2, TNNI3, SCN5A, DSP, FLNC</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Faktor-VII-Mangel ( <i>F7</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs)/ Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 / 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Faktor-V-Mangel ( <i>F5</i> inklusive dbSNP <i>r6027</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment, Sequencing-by-synthesis, Custom pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Faktor-XIII-Mangel ( <i>F13A1 und F13B</i> ); <i>dbSNP rs5985</i>	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment, Sequencing-by-synthesis, Custom pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Faktor-XII-Mangel und hereditäres Angiödem ( <i>F12</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Faktor-XI-Mangel ( <i>F11</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs)/ Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Faktor-X-Mangel ( <i>F10</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs)/ Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Hämophilie A ( <i>F8</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung/Intron-1/ Intron22-Inversionsanalyse / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4 11313/3 11314/2 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Hämophilie B ( <i>F9</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs)/ Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Hereditäre Hämochromatose ( <i>HFE, HJV, HAMP, TFR2, SLC11A3</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Hereditäre Persistenz von HbF ( <i>HBG1</i> und <i>HBG2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Hereditäre Thrombozytopenie ( <i>ADAMTS13</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Homocysteinurie ( <i>CBS</i> und <i>MTHFR</i> ); MTHFR-Gen: dbSNP rs1801133, dbSNP rs1801131	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Hypertrophe Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>MYH7, MYBPC3, TNNT2, TNNI3, ACTC1, ACTN2, ANKRD1, CSR3, JPH2, MYL2, MYL3, PLN, PRKAG2, TCAP, TNNC1, TPM1, GLA, FLNC, FXN LAMP2, SCL25A4, TTR</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Hypertrophe Kardiomyopathie ( <i>MYH7, MYBPC3, TNNT2, TNNI, FLNC, TTR</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Hypo-, Dysthrombinämie (F2)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment, Sequencing-by-synthesis, Custom pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Kininogen-Mangel, High molecular weight kininogen deficiency (KNG)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Kombinierter Faktor-II, -VII, -IX, -X-Mangel (GGCX und VKORC1)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Kombinierter Faktor-V und Faktor VIII-Mangel (LMAN1 und MCFD2)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Loeys-Dietz-Syndrom (Illumina TruSight Cardio Panel, SMAD3, TGFB2, TGFB3, TGFB1, TGFB2)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Long-QT-Syndrom (CLCN1, KCNH2, KCNE1, KCNE2, KCNJ2, KCNQ1)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	MLPA (für CNVs)	11311/8 22914/4
Long-QT-Syndrom (Illumina TruSight Cardio Panel, KCNQ1, KCNH2, KCNJ2, SCN5A, KCNE1, CACNA1C, CALM1, CALM2, CALM3, TRDN)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Long-QT-Syndrom (KCNQ1, KCNH2, SCN5A, KCNE1, KCNJ2, CACNA1C, CALM2, CALM3)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung/	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Marfan-Syndrom (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>FBN1</i> , <i>TGFBR1</i> , <i>TGFBR2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253
Morbus Fabry (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>GLA</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253
Morbus Glanzmann ( <i>ITGA2B</i> und <i>ITGB3</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Neonatale Autoimmunthrombozytopenie <i>ITGA2</i> (HPA-5), <i>ITGB3</i> (HPA-1/-4/-6), <i>ITGA2B</i> (HPA-3/-9), <i>GP1BA</i> (HPA-2)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Non-Compaction Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>ACTC1</i> , <i>HCN4</i> , <i>MYH7</i> , <i>PRDM16</i> , <i>TAZ</i> , <i>TPM1</i> , <i>CASQ2</i> , <i>LDB3</i> , <i>MYBPC3</i> , <i>TNNI3</i> , <i>TNNT2</i> , <i>DSP</i> , <i>LMNA</i> , <i>MYL2</i> , <i>RBM20</i> , <i>TBX20</i> , <i>TTN</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version1.7.253
Non-Compaction Kardiomyopathie ( <i>MYH7</i> , <i>CASQ2</i> , <i>MYBPC3</i> , <i>TNNI3</i> , <i>TNNT2</i> , <i>DSP</i> , <i>LMNA</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
PAI1-Mangel ( <i>PAI1</i> = <i>SERPINE1</i> ); dbSNP rs1799889	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Plasminogen-Mangel/ Dysplasminogenämie (PLG)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Präkallikrein-Mangel (KLKB1)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Protein-C-Mangel (PROC)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment/ Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 / 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Protein-C-Rezeptor-Mangel (PROC)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Protein-S-Mangel (PROS1)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment/ Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 / 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Protein-Z-Mangel (PROZ)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Quebec platelet disorder (MMRN1 und PLAU)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Restriktive Kardiomyopathie (Illumina TruSight Cardio Panel, TNNI3, DES, MYH7, MYBPC3, TNNT2, ACTC1, FHL1, FLNC, GLA, MYL2, TPM1, TTR)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Restriktive Kardiomyopathie ( <i>TNNI3, MYH7, MYBPC3, TNNT2, FLNC</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Short-QT-Syndrom (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>KCNH2, KCNJ2, KCNQ1</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Short-QT-Syndrom ( <i>KCNH2, KCNJ2, KCNQ1</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/ Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 22914/4
Sichelzellerkrankheit ( <i>HBS</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
sonstige Hämoglobinopathien ( <i>HbE, HbC, HbD</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
TAFI-Mangel ( <i>CPB2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Thorakale Aortenaneurysmen und Dissektionen (Illumina TruSight Cardio Panel, <i>ACTA2, LOX, MYH11, MYLK, PRKG1, TGFBR1, TGFBR2</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	Capture Enrichment / Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
Thorakale Aortenaneurysmen und Dissektionen ( <i>LOX, PRKG1</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Thrombophilie (F5-Gen: dbSNP rs6025, F2-Gen: dbSNP rs1799963)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment, Sequencing-by-synthesis, Custom pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253
von Willebrand Syndrom ( <i>VWF</i> )	EDTA-Blut/ Citrat-Blut; DNA	PCR/MLPA (für CNVs) / Sanger-Sequenzierung / Capture Enrichment/ Sequencing-by-synthesis, Custom Pipeline für SNVs	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6 29551/1 30189/1 30192/2 30204/5 30208/3 30323/3 30689/3, Pipeline GATK V1.6, Analysis Software v2.5.42.7, Gensearch NGS (PhenoSystems SA) Version 1.7.253

# Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

## Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
ABO-System	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Röhrchen/ Gelzentrifugation/ Lateral-Flow-Technik)	19160/6 28202/3
Antigen-D im indirekten Coombstest	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation)	28202/3
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Plasma/ EDTA-Blut/ Serum/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen/ Capture)	11109/6
Antikörper-Screening	EDTA-Plasma/ EDTA-Blut/ Serum/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)	11150/7
Antikörper-Titer	EDTA-Plasma/ EDTA-Blut/ Serum/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation)	11164/5
Direkter Coombstest	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation)	17155/8 28202/3
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut/ Nativblut/ CPDA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)	11161/4
Gebundene Antikörper	EDTA-Blut/ Nativblut	Elution/ Agglutination (Röhrchen)	11263/7
Kell-Merkmal K	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen/ Lateral-Flow-Technik)	19160/6
Kreuzprobe	EDTA-Plasma/ EDTA-Blut/ Serum/ Nativblut/ CPDA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen)	11145/5
Rh-Merkmal D	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Röhrchen/ Gelzentrifugation/ Lateral-Flow-Technik)	19160/6 11235/5
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut/ Nativblut	Agglutination (Gelzentrifugation/ Röhrchen/ Lateral-Flow-Technik)	19160/6

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Klasse I (A/B/C) Antikörperdifferenzierung	Serum	Bead Array	11269/13
HLA-Klasse I (A/B/C) Antikörperscreening	Serum	Bead Array	11269/13
HLA-Klasse II (DR/DQ/DP) Antikörperdifferenzierung	Serum	Bead Array	11269/13
HLA-Klasse II (DR/DQ/DP) Antikörperscreening	Serum	Bead Array	11269/13

### Untersuchungsart:

#### Lysisreaktionen <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Crossmatch (serologische Verträglichkeitsprobe im HLA-System) inklusive Auto-Crossmatch	Empfänger: Serum; Spender: Heparin-Blut/ Milz/ Lymphknoten; Auto-Crossmatch: Heparin-Blut und Serum von Empfänger	Mikrolymphozytotoxizitätstest	11281/6 18851/4 17996/8
HLA-Antikörperdifferenzierung	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest	11286/8 11298/10
HLA-Antikörperscreening	Serum	Mikrolymphozytotoxizitätstest	11286/8 11298/10

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
AB0-System	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	20345/2 11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
ACKR1 (Duffy-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
ART4 (Exon 2) (Dombrock-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Blutgruppen-Polymorphismen des ABO-, Rh-, Kell-, Kidd-, Duffy-, MNSs-Blutgruppensystems (SSP-PCR)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	SSP-PCR / Gel-Elektrophorese / Fluoreszenzdetektion	20345/2 20338/7 19893/6 26778/6
CD109 (HPA-15)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
FUT2 (Lewis-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
FUT3 (Lewis-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
GYPA, GYPB (MNS-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
HLA-Klasse I (A/B/C)	EDTA-Blut / genomische DNA	qPCR	30238/3 30290/2 31402/2 32557/1
HLA-Klasse I (A/B/C)	EDTA-Blut / genomische DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), sequencing-by-synthesis, Ampliconbasiert (Amplicon_prep)	30307/1 30300/6 29850/1
HLA-Klasse I (A/B/C)	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR / Hybridisierung	21833/4 21870/4
HLA-Klasse II (DRB1/DQA1/DQB1/DPA1/DPB1/DRB3/DRB4/DRB5)	EDTA-Blut / genomische DNA	qPCR	30238/3 30290/2 31402/2 32557/1
HLA-Klasse II (DRB1/DQA1/DQB1/DPA1/DPB1/DRB3/DRB4/DRB5)	EDTA-Blut / genomische DNA	Next-Generation-Sequencing (NGS), sequencing-by-synthesis, Ampliconbasiert (Amplicon_prep)	30307/1 30300/6 29850/1
HLA-Klasse II (DRB1/DQA1/DQB1/DPA1/DPB1/DRB3/DRB4/DRB5)	EDTA-Blut / genomische DNA	PCR / Hybridisierung	21833/4 21870/4
KEL (Kell-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
RHAG	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
RHD, RHCE (Rh-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	20345/2 11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
SLC14A1 (Kidd-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6
Thrombozytenblutgruppen-Poly-morphismen (HPA-1, -2, -3, -4, -5,-6,-9 -15) (SSP-PCR)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	SSP-PCR / Gel-Elektrophorese / Fluoreszenzdetektion	19893/6 26778/6
XK (Kx-Blutgruppe)	EDTA-Blut/ Citrat-Blut/ genomische DNA	PCR / Sequenzierung	11311/8 11315/8 11316/3 11319/6

# Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Standort: Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
ABO-Blutgruppe und RhD	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	AA 10400/7, AM 25650/2, AM 18000/8 AG 15007/8, AG 15050/8, AG 27093/4, AG 15065/9, AG 27555/7
Rhesusformel und Kell-Antigen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen, Gelzentrifugation)	AA 10400/7, AM 18000/8, AM 13518/9, GA 15007/8, GA 15050/8, AM 25650/2, AG 15065/9, AG 27093/4, AG 27555/7
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, AM 13519/6, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 20725/7, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15069/8, AG 33327/1, AG 27555/7
Antikörper-Screening	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, MA 14825/8, MA 25650/2, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 20725/7, AG 15021/9, AG 15065/9, AG 27093/4, AG 15069/8, AG 33327/1, AG 27555/7
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination, Absorption (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, AM 14826/8, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 20725/7, AG 15069/8, AG 33327/1, AG 27555/7, AG 30876/3
Gebundene Antikörper	EDTA-Blut	Säure-Elution	AM 22229/8, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 20725/7
Antikörper-Titer	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, AM 13522/7, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 20725/7
Direkter Antihumanglobulintest (DAT bzw. DCT)	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, AM 13524/10, AM 25650/2, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 27093/4, AG 27555/7

## Liste akkreditierter Untersuchungsverfahren D-ML-13315-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Antikörpernachweis, Kreuzprobe mit DTT behandelten Erythrozyten	EDTA-Plasma, Serum	Agglutination (Röhrchen, Gelkartenzentrifugation)	AA 27761/4, AM 27762/5, AM 14826/8, AA 10400/7, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 20725/7, AG 15069/8
Kreuzprobe/Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)	AA 10400/7, AM 14828/7, AG 15007/8, AG 15050/8, AG 15065/9, AG 15021/9, AG 15069/8, AG 33327/1, AG 20725/7, AG 27555/7, AG 27093/4

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
ABO-System	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP	MA 27701/4, MA 27703/6, AG 27860/4, AG 27863/3
RHCE	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP	MA 27701/4, MA 27703/6, AG 27860/4, AG 27863/3
RHD	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP	MA 27701/4, MA 27703/6, AG 27860/4, AG 27863/3
weitere Blutgruppensysteme (Kell, Duffy, Kidd, MNS) und seltene Blutgruppenallele	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP	MA 27701/4, MA 27703/6, AG 27860/4, AG 27863/3