

**Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche**

**MVZ für Labordiagnostik und  
 Mikrobiologie Rhein-Main GmbH Labor  
 für Haematologie Mannheim**

**EA-2/15 M:2019 I Revision 1 I 16. April 2019**

Hans-Böcklerstraße 3

68161 Mannheim

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**
**Untersuchungsart:**
**Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs- verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
Differentialblutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-f	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Kleines Blutbild (maschinell)	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-f	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		
Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	HL-HÄ-SA-05-f	Sysmex XN-1000	Ja	Nein		

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**
**Untersuchungsart:**
**Durchflusszytometrie\*\***

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum der Änderung eines Untersuchungs- verfahren	Datum der Aufnahme in den flexiblen Bereich
MRD CLL: M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut, Knochenmark	Durchflusszytometrie	HL-KS-SA-01-a	MACS Quant 16	Nein	Ja		

CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2016-312 MB-CART20.1 Lymphoma	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	BGL-CD3-SOP-000007_Mannheim / Revision 03	MACS Quant 10	Nein	Ja		
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2016-312 MB-CART20.1 Lymphoma	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	BGL-CD3-SOP-000009_Mannheim / Revision 03	MACS Quant 10	Nein	Ja		
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	BGL-CD3-SOP-000008_Mannheim / Revision 04	MACS Quant 10	Nein	Ja		
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2018-322 MB-CART19.1 rr_BCM Studie	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	BGL-CD3-SOP-000010_Mannheim / Revision 03	MACS Quant 10	Nein	Ja		
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2019-331 MB-CART2019.1 Lymphoma (DALY1)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	220707_BGL-CD3-SOP-000011_V4 / Revision 04	MACS Quant 10	Nein	Ja		
Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2019-331 MB-CART2019.1 Lymphoma (DALY1)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	220629_BGL-TRIM-SOP-000012_ver3_MC_final / Revision 03	MACS Quant 10	Nein	Ja		
CAR T cell Persistence and Phenotype (Secondary endpoint): M-2019-371 MB-CART2019.1 DLBCL (DALY2-EU)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	220708_BGL-CD3-SOP-000022_ver.02_final / Revision 02	MACS Quant 10	Nein	Ja		

Immunophenotyping (Exploratory endpoint): M-2019-371 MB- CART2019.1 DLBCL (DALY2-EU)	EDTA-Vollblut	Durchflusszytometrie	220712_BGL-CD3-SOP- 000023_ver2_fin /Revision 02	MACS Quant 10	Nein	Ja		
--	---------------	----------------------	--	---------------	------	----	--	--