

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13304-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 23.05.2023

Ausstellungsdatum: 23.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Institut für Pathologie, Standort Gießen
Langhansstraße 10, 35392 Gießen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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

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)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pulmonale Hypertonie (<i>BMPR2, ACVRL1, EIF2AK4, ENG, BMPR1B, CAV1, GDF2, KCNK3, SMAD4, SMAD9, TBX4, KLF2, ABCC8, AQP1, ATP13A3, BMP10, BMPR1A, FBLN2, GGCX, KDR, KLK1, NOTCH3, PDGFD, SMAD1, SOX17, TET2</i>), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
DPYD-Genotypisierung vor 5 FU Therapie , SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikon, sequencing by synthesis, Qiagen CLC Genomic Workbench
Idiopathische Lungenfibrose Whole Exome Sequencing , (<i>ABCA3, BRAF, COPA, CSF2RA, CSF2RB, DKC1, FAM13A, FLNA, GATA2, IVD, LRRC34, MAP2K1, MARS, MUC5B, NAF1, NKX2-1, PARN, RTEL1, SFTPA1, SFTPA2, SFTPB, SFTPC, TERC, TERT, TINF2, TLR3, TMEM173, TOLLIP</i>), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Polyposissyndrome (<i>APC, BMPR1A, MUTYH, NTHL1, POLD1, POLE, PTEN, SMAD4, STK11</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Hereditärer Darmkrebs inklusive HNPCC (<i>MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, MSH3, NTHL1, PTEN, POLE, POLD1</i>) TDS V2 Panel	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
HBOC- Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (<i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Rhabdoid-Prädispositionssyndrom Typ I und II (<i>SMARCA4, SMARCB1</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Neurofibromatose Typ I/Typ II (<i>NF1, NF2</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Multiple Endokrine Neoplasie - MEN Typ I und II (<i>MEN1,RET</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Medulläres Schilddrüsenkarzinom (<i>RET</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
Hereditäres Phäochromozytom/Paraganliomsyndrom (<i>SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SDHAF2, MAX, MEN1</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
CFTR-Genotypisierung (<i>CFTR</i>) Custom made by Qiagen, SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikon, sequencing by synthesis, Qiagen CLC Genomic Workbench
Hereditäres diffuses Magenkarzinom (<i>CDH1, CTNNA1</i>) TDS V2 Panel (Custom made by TWIST), SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Hybrid Capture, sequencing by synthesis, Varvis (ACMG)
<i>BRCA1/BRCA2</i>	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
BRCA1/ BRCA2 Oncomine BRCA Research Assay by Thermo Fisher, SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikon, sequencing by synthesis, Ion Torrent-Server, coverage analysis und variant caller

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
erworbene Chromosomenanzahl- und struktur	Knochenmark, Blut, Pleuraerguss	Chromosomenbänderungsanalyse
Genrearrangements	Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschliche Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
Genfusionen	Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschliche Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
erworbene Chromosomenanzahl- und struktur (Deletionen, Duplikationen)	Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschliche Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)