

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19804-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 14.01.2021

Ausstellungsdatum: 14.01.2021

Urkundeninhaber:

**Ambulanzzentrum des UKE GmbH
Fachbereich Humangenetik
Molekulargenetisches Diagnostiklabor
Martinistraße 52, Gebäude N36, 20246 Hamburg**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cowden-Syndrom (PTEN)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Diffuses Magenkarzinom (CDH1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (CHEK2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (HBOC), (BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, ggfs. ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, RAD51D, TP53, PTEN, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis (Illumina MiSeq/NextSeq550); PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51C)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51D)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (ATM)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (BARD1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (PALB2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Eierstockkrebs (BRIP1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis (Illumina MiSeq/NextSeq550); PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH6)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Li-Fraumeni-Syndrom (TP53)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA