

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-09-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 18.06.2025

Ausstellungsdatum: 18.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut für Humangenetik
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-09-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
5-Fluorouracil-Toxizität (DPYD)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, FLA
Cowden-Syndrom (PTEN)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Diffuses Magenkarzinom (CDH1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (HBOC), (BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, ggfs. ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, RAD51D, SMARCA4, STK11, TP53, PTEN, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Biopipeline SeqPilot , PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (ATM)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (BARD1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (CHEK2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brustkrebs (PALB2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51C)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51D)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditärer Eierstockkrebs (BRIP1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Biopipeline SeqPilot , PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH6)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-09-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hereditäre thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (Upshaw-Schulman-Syndrom) (ADAMTS13)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Hypophosphatasie (ALPL)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Li-Fraumeni-Syndrom (TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Pankreaskarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11, TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Biopipeline SeqPilot, PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Phenylalanin-Hydroxylase-Mangel (PAH)	EDTA-Blut, Kapillar- oder Venen-)Blut auf einer Trockenblutkarte; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Prostatakarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Biopipeline SeqPilot, PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Sensorineurale, nicht-syndromale Schwerhörigkeit (GJB2)	EDTA-Blut; Mundschleimhautzellen, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Spinale Muskelatrophie (SMN1, SMN2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Whole Exome	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, inhouse-Biopipeline, PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA