

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13084-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 06.07.2022

Ausstellungsdatum: 06.07.2022

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Regensburg
Institut für Klinische Humangenetik
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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 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>

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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humagenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Companion Diagnostik bei PARP-Inhibitor Therapie (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (Illumina), ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung
Familiäres Brust- und Ovarialkarzinom (ABRAXAS1 [OMIM *611143], APC [OMIM *611731], ATM [OMIM *607585], BARD1 [OMIM *601593], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], EPCAM [OMIM *185535], FANCC [OMIM *613899], FANCM [OMIM *609644], HOXB13 [OMIM *604607], MAP3K1 [OMIM *600982], MEN [OMIM *613733], MLH1 [OMIM *120436], MRE11 [OMIM *600814], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], MUTYH [OMIM *604933], NBN [OMIM *602667], NF1 [OMIM *613113], PALB2 [OMIM *610355], PIK3CA [OMIM *171834], PMS2 [OMIM *600259], POLD1 [OMIM *174761], POLE [OMIM *174762], PPM1D [OMIM *605100], PTEN [OMIM *601728], RAD50 [OMIM *604040], RAD51C [OMIM *602774], RAD51D [OMIM *602954], RECQL [OMIM *600537], RINT1 [OMIM *610089], SLX4 [OMIM *613278], SMARCA4 [OMIM *603254], STK11 [OMIM *602216], TP53 [OMIM *191170], XRCC2	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (Illumina), ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13084-04-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Familiäres Brust- und Ovarialkarzinom (ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *602774], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA