

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13199-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.03.2020

Ausstellungsdatum: 04.03.2020

Urkundeninhaber:

**Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Genetische Diagnostik
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Zytogenetik),

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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>

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Angeborener Chromosomensatz	embryonales Abortmaterial, Haut, Achillessehne, extraembryonales Abortmaterial, Fruchtwasserzellen, Chorionzottingewebe, Lymphozyten	Chromosomenbänderungsanalyse (GTG-, Giemsa-Färbung)
Numerische Veränderungen der Chromosomen 13, 18, 21, X und Y	fixierte Amnionzellkerne	Interphase-Untersuchungen durch FISH
Identifizierung kleinster chromosomaler /numerischer Veränderungen (Kopienzahlvarianten) und strukturell veränderter Chromosomen	Chromosomenpräparate	gezielte Analyse spezifischer Loci durch Fluoreszenz-in-situ- Hybridisierungen (FISH)
Chromosomenloci bzw. DNA- Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) auf 2x400K Arrays
Chromosomenloci bzw. DNA-Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) auf 8x60K Custom Arrays
Deletionsdiagnostik Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, NBN, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) (Vergleichende genomische Hybridisierung der codierenden DNA-Bereiche von 94 Genen und Analyse der Gene mittels Molekularer Karyotypisierung auf 8x60K Custom Arrays

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Panel-Sequenzierung Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53, BRIP1	EDTA-Blut, DNA	Sequence Capture (Illumina Nextera), Sequencing-by-Synthesis (Illumina MiSeq, NextSeq500)
ACTB	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACTG1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung