

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 17.01.2022**

Ausstellungsdatum: 17.01.2022

Urkundeninhaber:

**Klinikum der Universität München**

**Gendiagnostiklabor der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**

**Marchioninistraße 15, 81377 München**

### **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 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.

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
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53; PTEN, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Sequence Capture (Illumina), Sequencing-by-Synthesis (MiniSeq, Illumina), Analyse-Pipeline Sophia DDM/ Version 5.6.6 (Sophia Genetics)
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53; PTEN, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR und Sanger-Sequenzierung
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHEK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53; PTEN, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA