

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 25.06.2021

Ausstellungsdatum: 25.06.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele
Im Institut für Immunologie und Genetik
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Virologie

Transfusionsmedizin

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 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 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 (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Fruchtwasser, Chorionzotten, peripheres Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
Nachweis spezifischer chromosomaler Regionen	Knochenmark, Fruchtwasser, Chorionzotten, peripheres Blut, Nabelschnurblut	FISH: Pränataler Schnelltest Nachweis von Mikrodeletionen, Rearrangements, Translokationen, numerischen Aberrationen

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren)**

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sangersequenzierung
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA
Hämochromatose (HFE-Gen [OMIM *613609]: dbSNP rs1800562, dbSNP rs1799945, dbSNP rs1800730)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sangersequenzierung
HIV-Wirtsresistenz Chemokinrezeptor 5 (CCR5)-delta 32 Deletion	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Gelelektrophorese
Laktoseintoleranz (MCM6-Gen: Mutation G-22018A, C-13910T)	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hereditäres Mamma-/Ovarialkarzinom (HBOC) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], CHEK2 [OMIM +604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *602774], ATM [OMIM *607585], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], NBN [OMIM *602667], PTEN [OMIM *601728], RAD51D [OMIM *602954], STK11 [OMIM *602216], TP53 [OMIM	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK
Hereditäres Mamma-/Ovarialkarzinom (HBOC) Vermutetes erhöhtes hereditäres Risiko nach positiver Familienanamnese, die Indikation wird durch den FA für Humangenetik gestellt. (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA
Hereditäres Mamma-/Ovarialkarzinom (HBOC) Vermutetes erhöhtes hereditäres Risiko nach positiver Familienanamnese, die Indikation wird durch den FA für Humangenetik gestellt. (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], CHEK2 [OMIM +604373], RAD51C [OMIM *602774], PALB2 [OMIM *610355])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Mamma-/Ovarialkarzinom HER2-negatives primäres metastasierendes Mammakarzinom zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Mamma-/Ovarialkarzinom 1. Rezidiv eines Ovarialkarzinoms zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) 2. HER2-negatives primäres metastasierendes Mammakarzinom zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	amplicon-basierte Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq), GATK
Methylentetrahydrofolatreduktase-(MTHFR-) Defizienz (MTHFR-Gen: Mutation C677T, A1298C)	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Meulengracht- (Gilbert-) Syndrom (UGT1A1*28 Polymorphismus)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	PCR, Schmelzkurvenanalyse nach FRET-Prinzip

Gültig ab: 25.06.2021

Ausstellungsdatum: 25.06.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sangersequenzierung
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sangersequenzierung
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA
Thrombophilie (F2-Gen: dbSNP rs1799963)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorption-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F2-Gen: dbSNP rs1799963)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (F2-Gen: dbSNP rs3136516)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorption-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F2-Gen: dbSNP rs3136516)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (F5-Gen: dbSNP rs6025)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorption-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F5-Gen: dbSNP rs6025)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (F5-Gen: dbSNP rs1800595)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorption-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F5-Gen: dbSNP rs1800595)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (F12-Gen: dbSNP rs1801020)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorption-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F12-Gen: dbSNP rs1801020)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik

Gültig ab: 25.06.2021

Ausstellungsdatum: 25.06.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00

Thrombophilie (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (F13A1-Gen: dbSNP rs5985)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (FGB-Gen: c.-455G>A)	peripheres Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (HABP2-Gen: dbSNP rs7080536)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (HABP2-Gen: dbSNP rs7080536)	peripheres Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (MTHFR-Gen: dbSNP rs1801133)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (MTHFR-Gen: dbSNP rs1801131)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (SERPINC1-Gen: dbSNP rs121909548)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (SERPINC1-Gen: dbSNP rs121909548)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Thrombophilie (SERPINE1-Gen: dbSNP rs2227631)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (SERPINE1-Gen: dbSNP rs587776796)	EDTA-Blut, DNA aus Blut	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie (SERPINE1-Gen: dbSNP rs1799762)	EDTA-Blut, Citrat-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, Sangersequenzierung
Von-Willebrand-Syndrom (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	PCR, Sangersequenzierung
Von-Willebrand-Syndrom (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA
Chimärismusanalyse	humane DNA aus: peripherem Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstrichen	Genotyp zur Chimärismusuntersuchung anhand STR-Analyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen BRAF (OMIM *164757)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen EGFR (OMIM *131550)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen KIT (OMIM *164920)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen KRAS (OMIM *190070)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen NRAS (OMIM *164790)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen PDGFRA - Exons 12, 14, 18 (OMIM *173490)	DNA aus Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue (FFPE)	PCR, Sangersequenzierung
Nachweis somatischer genetischer Veränderungen JAK2 (OMIM *147796) (dbSNP rs77375493)	EDTA-Blut, Knochenmark, DNA aus kernhaltigen Zellen im Blut oder Knochenmark	PCR, Schmelzkurvenanalyse nach FRET-Prinzip
AF4/MLL-Translokation t(4;11)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
cABL/BCR-Translokation t(9;22), qualitativ	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
cABL/BCR-Translokation t(9;22), quantitativ	peripheres Blut, Knochenmark	Realtime-PCR
CCND1/IGH-Translokation t(11;14)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
FIP1L1-PDGFRΑ-Fusion del(4)(q12q12)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
IGH/BCL2-Translokation t(14;18)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
MYH11/CBFB-Translokation inv(16)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
PBX1/E2A-Translokation t(1;19)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
PML/RARA-Translokation t(15;17)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese
RUNX1/RUNX1T1-Translokation t(8;21)	peripheres Blut, Knochenmark	PCR, Gelelektrophorese

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HAV IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HBs-Ag	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBs quantitativ	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBc IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBe	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HCV	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HIV1/2 AK / p24-Antigen	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
CMV IgG + IgM AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HTLV I/II AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
Rubella-Virus IgG AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ
HIV-RNA	Serum, Plasma, Liquor, Leukozytenpräparation	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq)
HIV-RNA oder provirale DNA	Plasma, Leukozytenpräparation	Hochauflösende Tropismusbestimmung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq)
HBV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ
HBV-DNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung/ Genotypisierung mittels PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq)
HCV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ
HCV-RNA	Serum, Plasma	Genotypisierung mittels Reverser Transkription, PCR und Sequenzierung
HCV-RNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CMV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ
HPV-DNA	Zervix-Abstrich, -Spülung, Harnröhrenabstrich (♂), sonstige Epithelabstriche, DNA aus FFPE	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
Rh-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
Kell-Antigen	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
freie irreguläre Antikörper (IgG)	Serum/ Plasma	AG / AK-Bindung Gelkarte (indirekter Coombstest)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels farb-codierter Beads

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper (Crossmatch)	Serum	LCT
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	LCT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1* (high resolution)	EDTA-, Citrat-, CPDA-Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing- (NGS) Technologie ("sequencing-by- synthesis", SBS) (Illumina MiSeq)