

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18903-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 13.09.2023**

Ausstellungsdatum: 13.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Diagenom GmbH**

**Robert-Koch-Straße 10, 18059 Rostock**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

### **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 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.

*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](http://www.dakks.de))*

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

### Untersuchungsart:

#### Chromosomenanalyse\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz (angeboren)	Blut, Abortmaterial, Fruchtwasser	Chromosomenbänderungsanalyse
Chromosomensatz (angeboren)	Blut, Abortmaterial, Fruchtwasser	FISH
Chromosomensatz (angeboren)	Wangenschleimhautabstrich	FISH
Chromosomensatz (erworben)	Blut, Knochenmark	Chromosomenbänderungsanalyse
Chromosomensatz (erworben)	Blut, Knochenmark	FISH

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Adrenogenitales Syndrom	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Angelman-Syndrom (15q11-Region, UBE3A)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung + MLPA
Azoospermie (Y-Chromosom-Mikrodeletionen; AZFa-c)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Chorea Huntington [HD] (HTT)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Hämochromatose, Typ 1 (HFE)	EDTA-Blut; DNA	Schmelzkurvenanalyse
Nebennierenhyperplasie, kongenitale; Adrenogenitales Syndrom (CYP21A2)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Prader-Willi-Syndrom (15q11.2)	EDTA-Blut; DNA	MLPA
Spinale Muskelatrophie, proximale, Typ 1/2/3/4 (SMN1)	EDTA-Blut; DNA	MLPA
Whole Exome	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture (Twist Bioscience, Human Comprehensive Exome), Sequence-by-synthesis (Illumina NextSeq); Auswertesoftware: Varvis_SOUP ID, Sangersequenzierung