

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19020-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 24.01.2024

Ausstellungsdatum: 24.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Praxis Dr. med. Lana Harder
Fachärztin für Humangenetik
Steenbeker Weg 23, 24106 Kiel**

mit dem Standort

**Praxis Dr. med. Lana Harder
Fachärztin für Humangenetik
Steenbeker Weg 23, 24106 Kiel**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, 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

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse

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)

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

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
konstitutioneller Chromosomensatz	Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Blut, Tumorgewebe ^a , Knochenmark, Aszites, Pleura	Chromosomenbänderungsanalyse
konstitutioneller Chromosomensatz	Blut	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) - Chromosomenpainting - mit spezifischen Sonden - Vielfarben-Karyotypisierung
erworbene Chromosomensatz	Blut, Tumorgewebe ^a , Knochenmark, Aszites, Pleura	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.