

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19394-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 21.04.2023

Ausstellungsdatum: 21.04.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Düsseldorf GmbH
MVZ am UKD - Bereich Humangenetik
Moorenstraße 5 (Geb. 13.58.01), 40225 Düsseldorf

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 (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

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)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HNPCC-Syndrom (<i>MLH1</i> , <i>PMS2</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i>)	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Sequence Capture, Sequencing-by-Synthesis; SNV, indel, Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA)
HNPCC-Syndrom (<i>MLH1</i> , <i>PMS2</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i>)	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Polymerasekettenreaktion (PCR), größenspezifische DNA- Fragmentanalyse in Gelmatrix, Sanger-Sequenzierung (Kapillar- Auftrennung)
Nachweis oder Ausschluss von Mutationen in den <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> Genen in der Keimbahn gemäß Fachinformation zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung (<i>BRCA1/BRCA2</i>)	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Sequence Capture, Sequencing-by-Synthesis; SNV, indel, Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA)
Mukoviszidose/zystische Fibrose (<i>CFTR</i>)	EDTA-Blut (DNA)	Sequence Capture, Sequencing-by-Synthesis; SNV, indel, Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA)
Exom-Sequenzierung Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (<i>ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1,</i> <i>CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6,</i> <i>PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D,</i> <i>STK11, TP53</i>) Lynch-Syndrom / HNPCC ohne Tumormaterial (<i>EPCAM, MLH1,</i> <i>MSH2, MSH6, PMS2</i>), Li-Fraumeni-Syndrom (<i>CHEK2, TP53</i>)	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Sequence Capture, Sequencing-by-Synthesis; SNV, indel
Exom-Analyse	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Sequence Capture, Sequencing-by-Synthesis; SNV, indel
Azoospermie (<i>AZF</i>)	EDTA-Blut (DNA)	Polymerasekettenreaktion (PCR), größenspezifische DNA- Fragmentanalyse in Gelmatrix
MPN (<i>JAK2 p.(V617F)</i> , <i>Exon 12-Varianten</i>)	EDTA-Blut, Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor- DNA)	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fragmentanalyse in Gelmatrix, Fragmentanalyse (Kapillar- Auftrennung), Sanger-Sequenzierung (Kapillar-Auftrennung)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MPN (<i>CALR Exon 9-Varianten</i>)	EDTA-Blut , Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor-DNA)	Polymerasekettenreaktion (PCR), Fragmentanalyse in Gelmatrix, Fragmentanalyse (Kapillar-Auftrennung), Sanger-Sequenzierung (Kapillar-Auftrennung)
AML-Panel (<i>RUNX1, TP53, optional CEBPA</i> Hotspotanalysen: <i>ASXL, IDH, IDH2, optional NPM1</i>)	EDTA-Blut, Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor-DNA)	Amplicon basiert, Sequencing-by-Synthesis
MDS-Panel (<i>EZH2, TP5, optional RUNX1</i> Hotspotanalysen: <i>ASXL, optional SF3B1</i>)	EDTA-Blut , Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor-DNA)	Amplicon basiert, Sequencing-by-Synthesis
CMML-Panel (<i>RUNX1, TET2</i> Hotspotanalysen: <i>ASXL1, NRAS, SETBP1, SRSF2</i>)	EDTA-Blut , Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor-DNA)	Amplicon basiert, Sequencing-by-Synthesis
MPN (MPL Exon 10-Varianten)	EDTA-Blut , Knochenmarkspirat (DNA, Tumor-DNA), Heparin-Blut, Knochenmaraspirat (DNA, Tumor-DNA)	PCR und Fragmentierung, Sequencing-by-Synthesis

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Heparin-Blut, Hautbiopsie	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Heparin-Blut, Hautbiopsie	FISH
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut	FISH
Molekularer Karyotyp	EDTA-Blut (DNA), Heparin-Blut (DNA)	Hybridisierung an SNP-enhaltende Oligonukleotid-Arrays