

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 09.08.2022

Ausstellungsdatum: 09.08.2022

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Genetische Diagnostik
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangetek (Zytogenetik)

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 (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTB	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACTG1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ADAR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2A	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2B	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2C	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TREX1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
SAMHD1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CFTR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CYBB	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
NCF1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
NLRP3	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TNFRSF1A	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
AAAS	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
GMPPA	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
IFIH1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TMEM173	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
PAH	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
LDLR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACPS5	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CECR1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
IL36RN	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
PCSK9	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACADM	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ANO5 c.191dupA,p.Asn64LysfsX15	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
C10orf2	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CPT2	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CRYAB	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
DARS2	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
DES	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
DGUOK	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
FHL1	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MPV17	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MYBPC1, Exon 1	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MYOT Exon 2, Exon 9	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TK2	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TTN, Exon 344	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
mtDNA	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MT-ATP6	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19730-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MT-ATP8	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MT-RNR1	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MT-TK	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
MT-TL1 (tRNA Leucin 1)	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
m.1555A>G in MT-RNR1	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
m.3460G>A, m.11778G>A, m.14484T>C	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
m.3460G>A, m.3733G>A, m.10663T>C, m.11778G>A, m.14459G>A, m.14482C>A / m.14482C>G, m.14484T>C, m.14495A>G, m.14568C>T	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
PABPN1, Exon1, GCG repeat	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
POLG	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RRM2B	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
m.3243	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	ARMS-PCR
Heteroplasmierate m.3243	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	RT-PCR
m.8344	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	ARMS-PCR
m.8993	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	RFLP
Deletionen mtDNA	EDTA-Blut, DNA, Urin, Muskel	Long-Range-PCR
Panel-Sequenzierung Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53, BRIP1	EDTA-Blut, DNA	Sequence Capture (Illumina nextera), Sequencing-by-Synthesis (Illumina MiSeq, NextSeq500)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Angeborener Chromosomensatz	embryonales Abortmaterial, Haut, Achillessehne, extraembryonales Abortmaterial, Fruchtwasserzellen, Chorionzotengewebe, Lymphozyten	Chromosomenbänderungs-analyse (GTG-, Giemsa-Färbung)
Numerische Veränderungen der Chromosomen 13, 18, 21, X und Y	fixierte Amnionzellkerne	Interphase-Untersuchungen durch FISH
Identifizierung kleinster chromosomaler /numerischer Veränderungen (Kopienzahlvarianten) und strukturell veränderter Chromosomen	Chromosomenpräparate	gezielte Analyse spezifischer Loci durch Fluoreszenz-in-situ- Hybridisierungen (FISH)
Chromosomenloci bzw. DNA- Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA aus EDTA-Blut	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH)
Chromosomenloci bzw. DNA-Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA aus EDTA-Blut	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH)
Deletionsdiagnostik Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, NBN, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53, MLH1, MSH2, MSH6, APC, PSM2, MUTYH, CDH1	DNA aus EDTA-Blut	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH)