

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 19.09.2019

Ausstellungsdatum: 19.09.2019

Urkundeninhaber:

**Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Gynäkologische Tumorgenetik
Ismaninger Straße 22, 81675 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259]) komplette Genanalyse	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel DNA aus FFPE-Material	Sequence capture (Illumina Nextera) Sequencing-by-synthesis (Illumina, MiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<p>Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259]) Prädiktive Testung/ Segregationsanalysen/ Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse</p>	<p>EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel DNA aus FFPE-Material</p>	<p>PCR, Sanger-Sequenzierung</p>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<p>Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL ; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259])</p> <p>Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse oder als prädiktive Testung</p>	<p>EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel</p>	<p>PCR, Kapillarelektrophorese (MLPA-Analyse)</p>