

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 25.11.2022**

Ausstellungsdatum: 25.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München  
Institut für Humangenetik  
Trogerstrasse 32, 81675 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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 (Molekulare Humangenetik)

*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))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Genomsequenzierung	EDTA-Blut, DNA	Library Preparation mit Illumina, DNA PCR-Free Prep, Sequencing-by-synthesis (Illumina), Datenanalyse-Pipeline ngs-pipeline ( <a href="https://github.com/mri-ihg/ngs_pipeline/">https://github.com/mri-ihg/ngs_pipeline/</a> ), Datenauswertungssystem EVAdb ( <a href="https://github.com/mri-ihg/EVAdb">https://github.com/mri-ihg/EVAdb</a> )
gezielte SNV und InDel Analyse	EDTA-Blut, DNA	PCR Sanger-Sequenzierung
Exomsequenzierung	EDTA-Blut, DNA	Library Preparation mit Twist Exome v2_comprehensive spike in und mito spike in Sequencing-by-synthesis (Illumina), ngs-pipeline ( <a href="https://github.com/mri-ihg">https://github.com/mri-ihg</a> ), EVAdb ( <a href="https://github.com/mri-ihg">https://github.com/mri-ihg</a> )