

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18616-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.09.2020

Ausstellungsdatum: 02.09.2020

Urkundeninhaber:

Sanobis GmbH

Zeppelinstr. 24, 61352 Bad Homburg

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet:

Nukleinsäureanalytik

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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>

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels

Hybridisierungsverfahren**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Adrenogenitales Syndrom (<i>CYP21A2</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Brust- und Eierstockkrebs, hereditär (<i>BRCA1, BRCA2, RAD51C, PALB2, CHEK2, CDH1, RAD51D, ATM, BRIP1, TP53</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Familiäre adenomatöse Polyposis, FAP (<i>APC</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Familiäres nicht-polypöses Kolonkarzinom, HNPCC (<i>MLH1, MSH2, MSH6, PMS2</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
MODY (<i>HNF4A, GCK, HNF1A, HNF1B</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Protein C (<i>PROC</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Protein S (<i>PROS1</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Familiäre Hypercholesterinämie (<i>LDLR</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Primäre Ciliäre Dyskinesie (<i>DNAH5</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Ehlers-Danlos-Syndrom (<i>COL5A1, COL3A1, TNXB</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Marfan-Syndrom (<i>FBN1, TGFBR2</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Cowden-Syndrom (<i>PTEN</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Peutz-Jeghers-Syndrom (<i>STK11</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Bartter-Syndrom (<i>CLCNKB</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Multiple Endokrine Neoplasie (<i>RET, MEN1</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Neurofibromatose (<i>NF1</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
Cystische Fibrose (<i>CFTR</i>)	EDTA-Blut	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)

Prüfart:

**Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels
Amplifikationsverfahren (Sanger)****

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
MODY (<i>HNFA4Alpha, GCK, HNF1Alpha, HNF1Beta</i>)	EDTA-Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), Elektrophorese (Agarose), Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels DNA Sequenzierung (Kapillarelektrophoretische Auftrennung)
Brust- und Eierstockkrebs, hereditär (<i>BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, FANCM, CDH1, NBN, RAD51D, ATM, BRIP1, TP53</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Adrenogenitales Syndrom (<i>CYP21A2</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Prothrombin-Mutation (<i>F2</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Faktor-V-Leiden-Mutation (<i>F5</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Hämochromatose (<i>HFE</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (<i>SERPINA1</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Familiäres nicht-polypöses Kolonkarzinom, HNPCC (<i>MLH1, MSH2, MSH6, PMS2</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese, NGS
Familiäre adenomatöse Polyposis, FAP (<i>APC, MUTYH</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Azoospermiefaktor (AZFa-c Region)	EDTA-Blut	PCR, Fragmentanalyse
Mukoviszidose (<i>CFTR</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Protein C (<i>PROC</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Protein S (<i>PROS1</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Multiple endokrine Neoplasie (<i>MEN1, RET</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Beta-Thalassämie und Sichelzellanämie (<i>HBB</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Familiäre Hypercholesterinämie (<i>LDLR, APOB, PCSK9</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Lactoseintoleranz (<i>MCM6</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese

Ausstellungsdatum: 02.09.2020

Gültig ab: 02.09.2020

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Statinunverträglichkeit (<i>SLCO1B1</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese
Herzrhythmus (<i>SCN5A, KCNH2, KCNE2, KCNE1, KCNQ1</i>)	EDTA-Blut	PCR, Agarose, Kapillarelektrophorese

Prüfart:

Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren (NGS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
MODY (<i>HNFA4Alpha, GCK, HNF1Alpha, HNF1Beta, PDX1</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Brust- und Eierstockkrebs, hereditär (<i>BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, FANCM, CDH1, NBN, RAD51D, ATM, BRIP1, TP53</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Familiäres nicht-polypöses Kolonkarzinom, HNPCC (<i>MLH1, MSH2, MSH6, PMS2</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Familiäre adenomatöse Polyposis, FAP (<i>APC, MUTYH, NTHL1</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Mukoviszidose (<i>CFTR</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Multiple endokrine Neoplasie (<i>MEN1, RET, CDKN1B</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Familiäre Hypercholesterinämie (<i>LDLR, APOB, PCSK9, LDLRAP1</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Cowden-Syndrom (<i>PTEN</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Peutz-Jeghers-Syndrom (<i>STK11</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Familiärer Darmkrebs (<i>EPCAM, POLE, SMAD4, BMPR1A, POLD1, GALNT12</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina-TruSight Cancer v2-Panel)
Marfan-Syndrom (<i>TGFBR1, TGFBR2, FBN1</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ehlers-Danlos-Syndrom (<i>COL1A1, COL1A2, COL3A1, COL5A1, COL5A2, COL5A3, PLOD1, TNXB</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Noonan-Syndrom (<i>PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, KRAS, BRAF, NRAS, HRAS, NF1, MAPK1, MAPK2</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Primäre Ciliäre Dyskinesie (<i>DNAH5, DNAH11</i>)	genomische DNA, EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom PCD v2-Panel)
Syndromale Herzfehler (<i>EVC, EVC2, JAG1, NOTCH2, SALL4, TBX3, TBX5</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Heterotaxie assoziierte Herzfehler (<i>ACVR2B, CFAP53, CFC1, CRELD1, DNAI1, GDF1, LEFTY2, NODAL, NPHP4, ZIC3</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Isolierte Herzfehler (<i>ACTC1, CITED2, ELN, FOXP1, GATA4, GATA5, GATA6, MYH6, NKX2-5, TBX1, TBX20, TCAP</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
RASopathien mit Herzfehlern (<i>BRAF, CBL, HRAS, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, NRAS, PTPN11, RAF1, RASA2, RIT1, RRAS, SHOC2, SOS1</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)
Thorakale Aortenaneurysmen & Dissektionen (<i>ACTA2, COL3A1, FBN1, MYH11, MYLK, SMAD3, TGFB2, TGFB1, TGFB2</i>)	EDTA-Blut	Next Generation Sequencing (Illumina, TruSight Custom EBM-Panel)

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	desoxyribonucleic acid
EDTA	Ethylendiamintetraessigsäure
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
PCR	Polymerasekettenreaktion