

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-11-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 12.09.2024
Ausstellungsdatum: 12.09.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79106 Freiburg

mit den Standort

Universitätsklinikum Freiburg
MVZ des Universitätsklinikums Freiburg, Bereich Humangenetik
Breisacher Straße 33, 79106 Freiburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, 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

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinische 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 (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Huntington-Erkrankung (HTT)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Short Tandem Repeat typing
Zystische Fibrose (CFTR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR und Sanger-Sequenzierung, MLPA, Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline
Autosomal rezessive Ichthyosen (ABCA12, ALOX12B, ALOXE3, CASP14, CERS3, CYP4F22, LIPN, NIPAL4, PNPLA1, SDR9C7, SULT2B1, TGM1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline
Keratinopathische Ichthyosen (KRT1, KRT10, KRT2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline
Hereditäres Brust- und Ovarialkarzinom (HBOC) (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline
Hereditäres nicht-polypöses Kolonkarzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2 (inkl. EPCAM), MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline
Whole Exome Sequencing	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse- und commercial pipeline