

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Universitätsklinikum Münster
Institut für Humangenetik und Medizinisches Versorgungszentrum am UKM -
Abteilung für Ambulante Humangenetik
Vesaliusweg 12-14, 48149 Münster

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Untersuchungsarten:

Elektrophorese, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren,
Hybridisierungsverfahren), Chromosomenanalyse

Untersuchungsmaterialien:

peripheres Blut, extrahierte DNA, Amnionzellen, fetales Blut, Chorionzotten, Nabelschnur-
blut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe, Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut, Aszites,
Pleuraflüssigkeit, Lymphknotenbiopsat, Liquor, Einzelzellen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.08.2016 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13021-06 und ist gültig bis 11.08.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13021-06-00**

Frankfurt a. Main, 12.08.2016


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 12.08.2016 bis 11.08.2021

Ausstellungsdatum: 12.08.2016

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster

**Institut für Humangenetik und Medizinisches Versorgungszentrum am UKM -
Abteilung für Ambulante Humangenetik
Vesaliusweg 12-14, 48149 Münster**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Untersuchungsarten:

Elektrophorese

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)

Chromosomenanalyse

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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AZF (Azoospermie, Oligozoospermie)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Gelelektrophorese

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BRCA1 (Brustkrebs)	peripheres Blut, extrahierte DNA	Next Generation Sequencing (Illumina NextSeq 500 / MiSeq), MLPA, PCR und Sequenzierung
BRCA2 (Brustkrebs)	peripheres Blut, extrahierte DNA	Next Generation Sequencing (Illumina NextSeq 500 / MiSeq), MLPA, PCR und Sequenzierung
MSH2 (Hereditäre Non-Polyposis Coli)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
MLH1 (Hereditäre Non-Polyposis Coli)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
F8 (Faktor VIII-Mangel)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
CFTR (Mukoviszidose)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	PCR und ARMS, PCR und Sequenzierung, MLPA
FMR1 (Fragiles X-Syndrom)	peripheres Blut, Chorionzotten,	PCR und Fragmentanalyse
DMD (Muskeldystrophie Duchenne)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	MLPA, PCR und Sequenzierung
APC (Polyposis coli (FAP))	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung
SNRPN (Prader-Willi-Syndrom)	peripheres Blut, extrahierte DNA	Methylierungsspezifische MLPA
SMN1 (Spinale Muskelatrophie)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	MLPA
TSC1/2 (Tuberöse Sklerose)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
WNT10A (Hypohidrotische Ektodermale Dysplasie)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
EDA (Hypohidrotische Ektodermale Dysplasie)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
EDAR (Hypohidrotische Ektodermale Dysplasie)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
EDARADD (Hypohidrotische Ektodermale Dysplasie)	peripheres Blut, extrahierte DNA	PCR und Sequenzierung, MLPA
pränataler Trisomie-Schnelltest	Amnionzellen, Chorionzotten, fetales Blut, extrahierte DNA	PCR und Fragmentanalyse
Quantifizierung von PCR-Produkten	peripheres Blut, extrahierte DNA	qPCR

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FMR1 (Fragiles X-Syndrom)	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, extrahierte DNA	Southern Blot

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomenanalyse	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe	Chromosomenfärbung
Chromosomenanalyse durch FISH mit spezifischen Sonden	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe	FISH
Tumorzytogenetik - Chromosomenanalyse	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut	Chromosomenfärbung
Tumorzytogenetik - FISH mit spezifischen Sonden	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Lymphknotenbiopsat, Liquor	FISH / M-FISH
Vergleichende Genom-Hybridisierung	peripheres Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, Einzelzellen, extrahierte DNA	Oligonucleotid-/BAC-DNA-Array