

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 03.08.2023

Ausstellungsdatum: 03.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Humangenetik
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem 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 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
Akute myeloische Leukämie (AML) (Prognose- und Therapie-Panel): <i>ASXL1, CEBPA, CKIT, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, KRAS, NPM1, NRAS, RUNX1, TET2, TP53</i> und (Erweitertes-Panel): <i>ASXL2, BCOR, BRAF, CBL, CDKN2A, CUX1, ETV6, EZH2, GATA1, GATA2, GNAS, IKZF1, NF1, PHF6, PTPN11, RAD21, SF3B1, SMC1A, SCM3, SF3B1, SRSF2, STAG2, U2AF1, WT1, ZRSR2</i>	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark; DNA	Sequencing Panel, Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung
Akute myeloische Leukämie (AML): <i>AML1/ETO t(8;21), PML/RARA t(15;17), BFB/MYH 11inv(16)</i>	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark; RNA	PCR
Akute myeloische Leukämie (AML): Nachweis von Fusionsgenen	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark; RNA	TruSight PanCancer Sequencing Panel (Illumina), Sequencing by Synthesis (Illumina)
Birt-Hogg-Dubé-Syndrom (<i>FLCN</i>)	EDTA-Blut, DNA; DNA	xGen Custom Panel, Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung, MLPA
Blackfan-Diamond-Anämie (<i>RPL5, RPL8, RPL11, RPL35A, RPS10, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26</i>)	EDTA-Blut, DNA; DNA	xGen DNA Lib Prep EZ UNI/Lotus DNA Library Prep Kit (IDT), Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung, MLPA
Chronische myeloische Leukämie (CML): <i>BCR/ABL t(9;22)</i>	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut; RNA	Nested PCR, qPCR (quantitativ), Sequencing by Synthesis (Illumina)
Polyzythämie vera (PV)/ Essentielle Thrombozythämie (ET)/ Primäre Myelofibrose (PMF): <i>JAK2 V617F</i>	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparin-Blut, Heparin-Knochenmark; DNA	PCR, Fragmentanalyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-01-00

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Heparin-Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Heparin-Blut	FISH
angeborener Chromosomensatz	DNA, EDTA-Blut; DNA	Array-CGH
angeborener Chromosomensatz	DNA, EDTA-Blut; DNA	Optisches Genom Mapping
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut	FISH
Mikrodeletionen und -duplikationen und CN-LOHs	DNA, EDTA-Knochenmark, EDTA-Blut, Heparin-Knochenmark, Heparin-Blut; DNA	SNP Array