

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-08-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 19.08.2026

Ausstellungsdatum: 19.08.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-08-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Tübingen
Geissweg 3, 72076 Tübingen**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Pathologie und Neuropathologie
Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik
Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pan-Cancer mit ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets Level I biomarkers- Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels <i>AKT1, ALK, ATM, BRAF, BRCA1, BRCA2, CD274 (PDL1), CTNNB1, EGFR, ERBB2, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NFE2L2, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, POLE, RB1, RET, ROS1, SMARCA4, STK11, TP53</i> Fusionen Hotspot-Regionen: <i>ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, RET, ROS1</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Sequence capture; Sequencing-by synthesis; Custom Pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-08-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
non-small cell lung cancer (NSCLC)- Mutationen Hotspot-Regionen, SNV, Indels: <i>ALK, KRAS, PIK3CA, BRAF, MAP2K1, ROS1, EGFR, MET, TP53, ERBB2 und NRAS</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline
colon cancer-Mutationen Hotspot- Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, APC, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, FBXW7, GNAS, KRAS, MAP2K1, NRAS, PIK3CA, SMAD4d, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline
breast cancer- Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, KRAS, PIK3CA, SF3B1, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-08-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pan-Cancer-Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, ALK, AR, ARAF, BRAF, CHEK2, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO</i> Tumorsuppressorgene: <i>APC, FBXW7, PTEN, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline
Tumor-Varianten mit niedriger Frequenz; SNV, Indels: <i>BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA, NRAS</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline