DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13130-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 08.07.2024

Ausstellungsdatum: 08.07.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Tübingen
Geissweg 3, 72076 Tübingen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Tübingen
Medizinisches Versorgungszentrum des Universitätsklinikum Tübingen
Fachgebiet Medizinische Genetik
Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

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.

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 zuentnehmen (www.dakks.de)

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.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Ataxien (FXN, SCA1, SCA2, SCA3, SCA6, SCA7, SCA8, SCA10, SCA12, SCA17, ATN1, AR)	Blut, DNA; DNA	PCR, Restriktionsverdau, Gelelektrophorese, DNA-Sequenzierung, Fragmentlängenanalyse
Tumor-Prädispositionen: Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1, BRCA2, BRIP1, BARD1, PTEN, RAD51C, RAD51D, CDH1, PALB2, STK11, TP53, PTEN); Darmkrebs (MLH1, MSH2, MSH6, APC); Magenkarzinom (CDH1)	Blut, DNA, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA
C9orf72	Blut, DNA; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Chorea Huntington (HTT)	Blut, DNA; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Chorea-artige Erkrankungen (PRNP, JPH3)	Blut, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, Fragmentlängenanalyse, MLPA
Cowden-Syndrom (PTEN)	Blut, DNA, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA
Cystische Fibrose (CFTR)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DEVYSER Core Plus, DNA-Sequenzierung, Gelelektrophorese, MLPA
FMR1	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Hämochromatose (HFE)	Blut, DNA, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, Mutations-spezifische PCR
Hereditäre motorisch-sensible Neuropathie Typ 1 (PMP22)	Blut, DNA; DNA	MLPA
Kardiomyopathien HCM (MYBPC3, MYH7, TNNT2, TNNI3, TPM1)	Blut, DNA; DNA	MLPA
Li-Fraumeni-Syndrom (TP53)	Blut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Long-read (lrGS)- SNV und kleine Insertionen/Deletionen	Blut, DNA; DNA	Third-Generation-Sequencing (Oxford Nanopore Technologies) Ligation Sequencing Kit XL V14 (SQK-LSK114XL) Bioinformatische Analyse: in-house pipeline
Metachromatische Leukodystrophie (ARSA)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben, Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Morbus Gaucher (GBA)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Morbus Krabbe (GALC)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben, Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, Gelelektrophorese
Morbus Meulengracht (UGT1A1)	Blut, DNA; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Niemann-Pick (SMPD1, NPC1, NPC2)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA
Pankreatitis (SPINK1)	Blut, DNA; DNA	Mutations-spezifische PCR
Pankreatitis (PRSS1)	Blut, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Peutz-Jeghers-Syndrom (STK11)	Blut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA
Retinoblastom (RB1)	Blut, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], Mundschleimhautabstrich, DNA; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, MLPA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequenzierung (Somatik) (kleine Varianten und CNV)	Blut, DNA, Gewebeproben[a]; DNA	Next-Generation-Sequencing (Illumina-Technologie) Anreicherungsmethode: Twist Custom Exome IMGAG Bioinformatische Analyse: in-house pipeline
Whole Exome Sequenzierung (WES)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], DNA; DNA	Next-Generation-Sequencing (Illumina-Technologie) Anreicherungsmethode: Twist Custom Exome IMGAG Bioinformatische Analyse: in-house pipeline
Whole Genome Sequenzierung (WGS)	Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Gewebeproben[a], DNA; DNA	Next-Generation-Sequencing (Illumina-Technologie) Illumina TruSeq DNA PCR-Free Bioinformatische Analyse: in-house pipeline
X-Inaktivierung (AR)	Blut, DNA, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse

[a]Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.