

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13314-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2013

Gültigkeitsdauer: 07.11.2014 bis 06.11.2019

Ausstellungsdatum: 07.11.2014

Urkundeninhaber:

Ambulanzzentrum des UKSH gGmbH Campus Lübeck
Fachrichtung Humangenetik
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsarten:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)
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:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TYR (Albinismus)	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
ATXN1/AFG3L2 (Ataxie)	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Fragmentanalyse, Sequenzierung, MLPA
BRCA1 /BRCA2	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
HTT (Chorea Huntington)	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Fragmentanalyse
NIPBL (Cornelia de Lange - Syndrom)	peripheres Blut, Mundschleimhautzellen, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
Uniparentale Disomien (UPD)	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	PCR, Methylierungs-Test, Sequenzierung, MLPA, Mikrosatellitenanalyse
Einzelzellanalyse im Rahmen von PID	Einzelzellen, embryonales Nährgewebe	Lyse, WGA, PCR, Fragmentanalysen, Sequenzierung, Array-CGH

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BRCA1 /BRCA2	peripheres Blut, kernhaltige Zellen, genomische DNA	NGS (ion torrent - PGM)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomenanalyse in der Prä- und Postnataldiagnostik	Heparin-Blut, Lymphozyten, Fibroblasten, Chorionzotten, Amnionzellen, Fetalblut, Abortgewebe	Direktpräparation, Zellkultur, Trypsinierungsmethode
Chromosomenzahl, ggf. Signale im Interphasekern, chromosomales Geschlecht, Strukturabberationen	Heparin-Blut, Lymphozyten, Fibroblasten, Chorionzotten, Amnionzellen, Fetalblut, Abortgewebe, Interphasekerne	FISH mit spez. Sonden, Array-CGH
Mikro-Insertionen / Deletionen	EDTA-Blut	Array-CGH