

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


Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Humangenetik (Zytogenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.08.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13021-06. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 04.08.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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

Gültig ab: 04.08.2021

Ausstellungsdatum: 04.08.2021

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

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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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
Erblicher Brust- und Eierstockkrebs Agilent TruRisk Panel (BRCA1, BRCA2, CHEK2, RAD51C, PALB2, ATM, CDH1, TP53, RAD51D, BARD1, BRIP1, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), digitalMLPA (D001), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hereditäres nicht-polypöses Kolon-Karzinom Agilent Custom Designed NGS-Panel (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), digitalMLPA (D001), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hämophilie A (F8-Gen) Agilent Custom Designed NGS-Panel (F8)	peripheres Blut, DNA aus Blut, , Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hämophilie B (F9-Gen) Agilent Custom Designed NGS-Panel (F9)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
von Willebrand-Jürgens-Syndrom (VWF-Gen) Agilent Custom Designed NGS-Panel (VWF)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-06-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Mukoviszidose (CFTR-Gen) Agilent Custom Designed NGS-Panel (CFTR)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	PCR und ARMS, Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Fragiles X-Syndrom (FMR1)	peripheres Blut, DNA aus Blut,	PCR und Fragmentanalyse
Polyposis coli Agilent Custom Designed NGS-Panel (APC, MUTYH, STK11, PTEN, SMAD4, BMPR1A, GREM1)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), dMLPA (D001), PCR und Sanger-Sequenzierung
Tuberöse Sklerose (TSC1, TSC2) Custom Designed NGS-Panel (TSC1, TSC2)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Agilent), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Thorakale Aortopathien Twist Whole Exom (FBN1, TGFB1, TGFB2, ACTA2, COL3A1, MYH11, MYLK, SMAD3, TGFB2)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Twist) Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Rasopathien Twist Whole Exom (PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, BRAF, KRAS)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Next Generation Sequencing (Sequence capture (Twist), Sequencing by Synthesis (Illumina), in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
pränataler Trisomie-Schnelltest	Amnionzellen, Chorionzotten, fetales Blut, DNA aus Amnionzellen, Chorionzotten, fetalem Blut	PCR und Fragmentanalyse
Bestätigung des Deletions- und Duplikationsnachweises der Array-Analyse	peripheres Blut, DNA aus Blut	qPCR
Erblicher Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1, BRCA2, CHEK2, RAD51C, PALB2, ATM, CDH1, TP53, RAD51D, BARD1, BRIP1, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-002, P-041, P-042, P-045, P-056, P-190, P-260, P-240, P-489, P-003, P-008, P-072)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hereditäres nicht-polypöses Kolon-Karzinom (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-003, P-008, P-072)
Hämophilie A (F8-Gen)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	MLPA (P-178)
Hämophilie B (F9-Gen)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-207)
von Willebrand-Jürgens-Syndrom (VWF-Gen)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-011, P-012)
Mukoviszidose (CFTR-Gen)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	MLPA (P-091)
Muskeldystrophie Duchenne (DMD)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	MLPA (P-034, P-035)
Polyposis coli (APC, MUTYH, STK11, PTEN, SMAD4, BMPR1A, GREM1)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-043, P-378, P-101, P-225, P-158)
Prader-Willi-Syndrom, Angelman-Syndrom (SNRPN)	peripheres Blut, DNA aus Blut	Methylierungsspezifische MLPA (ME-028)
Spinale Muskelatrophie (SMN1, SMN2)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	MLPA (P-021)
Tuberöse Sklerose (TSC1, TSC2)	peripheres Blut, DNA aus Blut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA aus Chorionzotten, Amnionzellen	MLPA (P-124, P-046)
Thorakale Aortopathien (FBN1, TGFB1, TGFB2, COL3A1)	peripheres Blut, DNA aus Blut	MLPA (P-065, P-066, P-155, P-148)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, DNA aus Blut, Nabelschnurblut, DNA aus Nabelschnurblut, Amnionzellen, Chorionzotten, DNA aus Amnionzellen, Chorionzotten, Gewebe, DNA aus Gewebe	Molekulare Karyotypisierung durch Array-Analyse
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Tumorgewebe, Liquor	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Tumorgewebe, Liquor	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, DNA aus Knochenmark, peripheres Blut DNA aus Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Tumorgewebe, Liquor, DNA aus Aszites, Pleuraflüssigkeit, Tumorgewebe, Liquor	Molekulare Karyotypisierung durch Array-Analyse