

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13199-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 10.09.2015 bis 09.09.2020

Ausstellungsdatum: 10.09.2015

Urkundeninhaber:

**Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Institut für Klinische Genetik  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik)

**Untersuchungsarten:**

Chromosomenanalyse

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

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 (Zytogenetik)

### Untersuchungsart:

### Chromosomenanalyse\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomale Veränderungen	Chromosomenpräparate	Färbungen (GTG)
Numerische Veränderungen der Chromosomen aus Chorionzottdirektpräparation	Chromosomenpräparate	Färbungen (Giemsa)
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	Lymphozyten	Chromosomenanalyse aus Lymphozyten
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	Fruchtwasserzellen	Chromosomenanalyse aus kultivierten Fruchtwasserzellen
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	Chorionzottingewebe	Chromosomenanalyse aus Chorionzotten/ Plazentagewebe
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	embryonales Abortmaterial, Haut, Achillessehne	Chromosomenanalyse aus Fibroblasten, Mesenchymzellen
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	extraembryonales Abortmaterial	Chromosomenanalyse aus Mesenchymzellen
Gewinnung von Chromosomen aus Zellkultur (Chromosomenpräparate)	Haut	Chromosomenanalyse aus Fibroblasten
Numerische Veränderungen der Chromosomen 13, 18, 21, X und Y	fixierte Amnionzellkerne	Interphase-Untersuchungen durch FISH
Identifizierung kleinster chromosomaler /numerischer Veränderungen (Kopienzahlvarianten) und strukturell veränderter Chromosomen	Chromosomenpräparate	gezielte Analyse spezifischer Loci durch Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungen (FISH)
Identifizierung kleinster chromosomaler /numerischer Veränderungen (Kopienzahlvarianten) und strukturell veränderter Chromosomen	Chromosomenpräparate	gezielte Analyse spezifischer Loci durch Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungen (FISH)
Chromosomenloci bzw. DNA-Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) auf 2x400K Arrays

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomenloci bzw. DNA-Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) auf 8x60K Custom Arrays
Deletionsdiagnostik Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, NBN, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) (Vergleichende genomische Hybridisierung der codierenden DNA-Bereiche von 94 Genen und

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Panel-Sequenzierung Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, NBN, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53	DNA	Sequenzspezifische Detektion qualitativ mittels Next Generation Sequencing (NGS) (Sequenzierung der codierenden DNA-Bereiche von 94 Genen (Illumina TruSight Cancer) und Analyse der Gene
ACTB	DNA	PCR, Elektrophorese, Aufreinigung, Sequenzierung
ACTG1	DNA	PCR, Elektrophorese, Aufreinigung, Sequenzierung
EHMT1	DNA	PCR, Elektrophorese, Aufreinigung, Sequenzierung
RAI1	DNA	PCR, Elektrophorese, Aufreinigung, Sequenzierung
PTEN	DNA	PCR, Elektrophorese, Aufreinigung, Sequenzierung