

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18530-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 23.09.2015 bis 22.09.2020

Ausstellungsdatum: 23.09.2015

Urkundeninhaber:

**PharmGenomics GmbH**  
**Robert-Koch-Straße 50, 55129 Mainz**

### **Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

### **Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik

### **Untersuchungsarten:**

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)

Innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die

\* freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

\*\* 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

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA	Blut / Wangenabstrich	RealTime
LCT C-13910-T	Blut	RealTime
ALDOB	Blut	RealTime
Faktor V (Leiden): G1691A	Blut / Wangenabstrich	RealTime
UGT1A1: -28	Blut / Wangenabstrich	RealTime
HFE: H63D, C282Y	Blut / Wangenabstrich	RealTime
MTHFR: C677T, A1298C	Blut / Wangenabstrich	RealTime
TPMT: -G238C I-G460A I-A719G	Blut / Wangenabstrich	RealTime
DPD Exon 14 skipping	Blut / Wangenabstrich	RealTime

### Untersuchungsart:

#### Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridierungsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CYP1A1: -2A	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP1A2: 1C, 1F	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP2C9: -2, -3	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP2C19: -2, -3, -17	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP3A5: -2, -3	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP3A4: -1B, -2, -3, -17	Blut	MutaCHIP TOXO
GSTM1: 14kb Deletion	Blut	MutaCHIP TOXO
GSTT1: 50kb Deletion	Blut	MutaCHIP TOXO
GSTP1: 1le 1 05Val, 341 C>T	Blut	MutaCHIP TOXO
NAT2: 481 C>T, 590G>A, 857G>A	Blut	MutaCHIP TOXO
COMT:G>A	Blut	MutaCHIP TOXO
MDR1: 3435C>T	Blut	MutaCHIP TOXO
SOD2: C>T	Blut	MutaCHIP TOXO
CYBA: 242C>T	Blut	MutaCHIP TOXO
VKORCI: -2	Blut	MutaCHIP TOXO
CYP2D6: -3, -4, -5, -6, -7, -8, -9, -10, -11, -17, -29, -41, -xN	Blut	GenoChip Tamox
DPD: -2, -3, -4, -7, -10, -12, -13, A551T M166V D949V	Blut	GenoChip 5FU
Faktor Ii: G20210A	Blut	GenoChip Artero
ApoE: Cys112Arg, Cys158Arg	Blut	GenoChip Artero
CETP: Taq1B, Val4051le, Asp442Gly	Blut	GenoChip Artero
SeE: Ser158Arg	Blut	GenoChip Artero
MTHFR: C677T, A1298C	Blut	GenoChip Artero

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18530-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
GNB3: C825T	Blut	GenoChip Artero
AGT: Met235Thr	Blut	GenoChip Artero
AGTR1: A1166C	Blut	GenoChip Artero
Faktor V (Leiden): G1691A	Blut	GenoChip Artero
CYBA: 242C>T	Blut	GenoChip Artero
NOS3: -786 C>T	Blut	GenoChip Artero
GP IIIa (L33P)	Blut	GenoChip Artero
PAI-1	Blut	GenoChip Artero