

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13245-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.03.2020

Ausstellungsdatum: 04.03.2020

Urkundeninhaber:

**Medizinische Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Dresden
Carl Gustav Carus Dresden GmbH, Fachbereich Humangenetik
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Zytogenetik),

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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.

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 (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Angeborener Chromosomensatz	embryonales Abortmaterial, Haut, Achillessehne, extraembryonales Abortmaterial, Fruchtwasserzellen, Chorionzottingewebe, Lymphozyten	Chromosomenbänderungsanalyse (GTG-, Giemsa-Färbung)
Nummerische Veränderungen der Chromosomen 13, 18, 21, und Y	fixierte Amnionzellkerne X	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)
Chromosomenloci bzw. DNA- Abschnitt-Analyse mittels Molekularer Karyotypisierung	DNA	vergleichende Genomische Hybridisierung (Array CGH) auf 2x400K Arrays
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 Analyse der Gene mittels Molekularer Karyotypisierung auf 8x60K Custom Arrays

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Panel-Sequenzierung Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHECK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53, BRIP1	EDTA-Blut, DNA	Sequence Capture (Illumina Nextera), Sequencing-by-Synthesis (Illumina MiSeq, NextSeq500)
Panel-Sequenzierung HNPCC, MLH1, MSH2, MSH6, APC, PSM2, MUTYH, CDH1 (Illumina Trusight Cancer Panel)	EDTA-Blut, DNA	Sequence Capture (Illumina Nextera), Sequencing-by-Synthesis (Illumina MiSeq, NextSeq500)
ACTB	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACTG1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TNFRSF1A	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
NLRP3	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
AAAS	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
GMPPA	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CFTR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ADAR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2A	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2B	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
RNASEH2C	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
TREX1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
SAMHD1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CYBB	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
NCF1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
IFIH1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13245-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TMEM173	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
PAH	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
LDLR	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACP5	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
CECR1	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
IL36RN	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
PCSK9	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung
ACADM	EDTA-Blut, DNA	PCR, Elektrophorese, Sequenzierung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MHL1	DNA	MLPA
MSH2	DNA	MLPA
MSH6	DNA	MLPA
PMS2	DNA	MLPA
APC	DNA	MLPA
MUTYH	DNA	MLPA