

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13314-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 30.09.2019**

Ausstellungsdatum: 30.09.2019

Urkundeninhaber:

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

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik)

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 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:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
TYR (Albinismus)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
ATXN1/AFG3L2 (Ataxie)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Fragmentanalyse, Sequenzierung, MLPA
AFG3L2 (Ataxie SCA28)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Sequenzierung
BRCA1 /BRCA2	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
HTT (Chorea Huntington)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Fragmentanalyse
NIPBL (Cornelia de Lange - Syndrom)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Sequenzierung, MLPA
SNRPN (Prader Willi Syndrom)	peripheres Blut, genomische DNA	PCR, Methylierungs-MLPA, Sequenzierung, MLPA, Fragmentanalyse
Monogene Erkrankungen, Translokationen	Einzelzellen aus Trophektoderm	Lyse, WGA, PCR, Fragmentanalysen, Sequenzierung, Array-CGH

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BRCA1 /BRCA2	peripheres Blut, genomische DNA	NGS Amplikon-basiert; Methodik Halbleitertechnologie; (Ion Torrent - PGM)

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Chromosomenanalyse\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
konstitutioneller Chromosomensatz	Heparin-Blut, Lymphozyten, Fibroblasten, Chorionzotten, Amnionzellen, Fetalblut, Abortgewebe	Direktpräparation, Zellkultur, Trysinierungsmethode
konstitutioneller Chromosomensatz	Heparin-Blut, Lymphozyten, Fibroblasten, Chorionzotten, Amnionzellen, Fetalblut, Abortgewebe, Interphasekerne	FISH mit spez. Sonden
konstitutioneller Chromosomensatz	peripheres Blut, genomische DNA	Array-CGH