

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18692-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 15.08.2019**

Ausstellungsdatum: 15.08.2019

Urkundeninhaber:

**AgenDix, Applied Genetic Diagnostics Gesellschaft für angewandte  
molekulare Diagnostik mbH  
Fiedlerstr. 36, 01307 Dresden**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Innerhalb der mit \* 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. 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
Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen, DNA	Polymerase Ketten Reaktion (PCR), Fragmentlängenanalyse (Kapillargelelektrophorese)

**Untersuchungsart:**

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen, DNA	RealTime - Polymerase Ketten Reaktion
NPM1-MRD (quantitativ)	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, RNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion