

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20456-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültigkeitsdauer: 24.04.2019 bis 05.04.2023

Ausstellungsdatum: 24.04.2019

Urkundeninhaber:

Pathonext GmbH
Deutscher Platz 5b, 04103 Leipzig

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Gendiagnostik)

Prüfgebiet:

Gendiagnostik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Gendiagnostik)

Prüfgebiet: Gendiagnostik

Prüfart: Sequenzierung**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
BRCA DNA Repair Panel - TSCA LI : kodierende Sequenz BRCA1 und BRCA2	DNA	<p>Illumina, MiSeq Amplicon, Sequencing-by-synthesis</p> <p>Datenbanken: NCBI (Referenzgenom), COSMIC, ClinVar, 1000 Genomes Project, ExAc, dbSNP common, dbSNP, UCSC, ARUP BRCA Mutation Database, LOVD BRCA1, LOVD BRCA2</p>
<p>TruSight Tumor 15: BRAF (E15) , EGFR (E12, E18, E19, E20, E21), ERBB2 (E17, E18, E19, E20, E21, E24, E26), FOXL2 (E01), GNA11 (E05), GNAQ (E05), KIT (E08, E09, E10, E11, E13, E14, E17, E18), KRAS (E02, E03, E04), MET (E16, E18, E20), NRAS (E02, E03, E04), PDGFRA (E12, E14, E18), PIK3CA (E09, E20), RET (E16), TP53 (alle Exons)</p>	DNA	<p>Illumina, MiSeq Amplicon, Sequencing-by-synthesis</p> <p>Datenbanken: NCBI (Referenzgenom), COSMIC, ClinVar, 1000 Genomes Project, ExAc, dbSNP common, dbSNP, UCSC, IARC TP53 Database, LOVD TP53</p>