

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13304-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 19.10.2021**

Ausstellungsdatum: 19.10.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH**

**Institut für Pathologie**

**Standort Gießen**

**Langhansstraße 10, 35392 Gießen**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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 Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*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
AML/ETO (RUNX/RUNX1T1)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
BCR/ABL1 m-	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
BCR/ABL1 M-	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
CBFβ/MYH11	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
MLL/AF4 (KMT2A/AFF1)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
MLL/AF6 (KMT2A/AFDN)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
MLL/AF9 (KMT2A/MLLT3)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
MLL/AF10 (KMT2A/MLLT10)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
MLL/ENL (KMT2A/MLLT1)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
TEL/AML1 (RUNX1/ETV6)	RNA aus isolierten neoplastischen Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites	RT-PCR (Nested PCR - Agarose-Gel-Elektrophorese)
Pulmonale Hypertonie (untersuchte Gene <i>BMPR2, ACVRL1, EIF2AK4, ENG, BMPR1B, CAV1, GDF2, KCNA5, KCNK3, SMAD4, SMAD9, TBX4, KLF2, FOXF1, NFU1 und RASA1</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Core Exome Panel von TWIST Illumina NextSeq, Auswertung: varvis

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13304-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DPYD-Genotypisierung vor 5 FU Therapie ( <i>DPYD</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Parallelsequenzierung von Multiplex PCR Amplikons mit mol. Barcode-Adaptoren), DPYD Panel CDHS-37893Z-56 von Qiagen Illumina MiniSeq / MiSeq/Ion Torrent, Auswertung: CLC Genomics Workbench 20.0.4
Idiopathische Lungenfibrose Whole Exome Sequencing, (untersuchte Gene <i>ABCA3, BRAF, COPA, CSF2RA, CSF2RB, DKC1, FAM13A, FLNA, GATA2, IVD, LRRC34, MAP2K1, MARS, MUC5B, NAF1, NKX2-1, PARN, RTEL1, SFTPA1, SFTPA2, SFTPB, SFTPC, TERC, TERT, TINF2, TLR3, TMEM173, TOLLIP</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Core Exome Panel von TWIST Illumina NextSeq, Auswertung: varvis
Polyposissynndrome FAP/MAP (untersuchte Gene <i>APC</i> und <i>MUTYH</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina NextSeq, Auswertung: varvis
HNPCC - Hereditärer nicht polypöser Darmkrebs (untersuchte Gene <i>MLH1, MSH2, MSH6, PMS2</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
HBOC- Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (untersuchte Gene <i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rhabdoid-Prädispositionssyndrom Typ I und II (untersuchte Gene <i>SMARCA4</i> , <i>SMARCB1</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
Neurofibromatose Typ I/Typ II (codierende Regionen der Gene <i>NF1</i> und <i>NF2</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
Multiple Endokrine Neoplasie (MEN Typ I und II) untersuchte Gene <i>MEN1</i> und <i>RET</i>	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
Medulläres Schilddrüsenkarzinom (untersuchtes Gen <i>RET</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
Hereditäres Phäochromozytom/Paraganliomsyndrom (untersuchte Gene <i>SDHB</i> , <i>SDHC</i> , <i>SDHD</i> , <i>SDHAF2</i> , <i>MAX</i> , <i>MEN1</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut und aus Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis
Hereditäres Magenkarzinom (untersuchtes Gen <i>CDH1</i> )	extrahierte genomische DNA aus peripherem Blut, Gewebe	Next Generation Sequencing (Hybrid Capture Anreicherung und Parallelsequenzierung), Tumor-Prädispositionspanel von TWIST Illumina MiniSeq / MiSeq/NextSeq, Auswertung: varvis

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

### Untersuchungsart: Chromosomenanalyse\*

Analyt (Messgrösse)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
erworbene Chromosomenanzahl- und struktur	Knochenmark, Blut, Pleuraerguss	Chromosomenbänderungsanalyse
Genrearrangements	neoplastische Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschlichen Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
Genfusionen	neoplastische Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschlichen Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
erworbene Chromosomenanzahl- und struktur (Deletionen, Duplikationen)	neoplastische Zellen aus Knochenmark, Blut, Pleura, Aszites, menschlichen Körperflüssigkeiten	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)