

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 06.07.2023

Ausstellungsdatum: 06.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Martinsried GmbH

Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ)

Dr. Klein, Dr. Rost und Kollegen

Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Fortsetzung Seite 2

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Fortsetzung:

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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung, Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, Partikelgrößenbestimmung, Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale
Retikulozyten	EDTA-Blut	Bestimmung zytochemisch- zytometrischer Merkmale

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monoklonale Gammopathie	Serum	Kapillarelektrophorese
Serumeiweiß	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Serum, Urin	ISE

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antithrombin III	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
D-Dimer	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Fibrinogen	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
INR	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Partielle Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AFP	Fruchtwasser	Immunometrie (CLIA)
AFP	Serum	ECLIA
Beta-HCG	Serum	ECLIA
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
DHEA-S	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
Freies Beta-HCG	Serum	Immunometrie (CLIA)
FSH	Serum	ECLIA
FT3	Serum	ECLIA
FT4	Serum	ECLIA
LH	Serum	ECLIA
Östradiol	Serum	ECLIA
PAPP-A	Serum	Immunometrie (CLIA)
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA	Serum	ECLIA
SHBG	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Troponin T	Serum	ECLIA
TSH	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D	Serum	ECLIA
Faktor 13	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay
von Willebrand-Faktor Antigen	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay
von Willebrand-FaktorAktivität	Citratplasma	Turbidimetrischer Immunoassay
Calprotectin	Stuhl	ELISA
17-OH-Progesteron	Serum	ELISA
Aldosteron	Serum	Immunometrie (CLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
atypische Lymphozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Basophile Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Blasten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eosinophile Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kernschatten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Lymphozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Metamyelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Monozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Erythrozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Leukozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Morphologie Thrombozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Myelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Normoblasten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Plasmazellen	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Promyelozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Segmentkernige Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Stabkernige Granulozyten	Vollblut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Erythrozyten	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Erythrozytenzylinder	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Granulierte Zylinder	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Hyaline Zylinder	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Leukozyten	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Leukozytenzylinder	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Plattenepithelien	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Rundepithelien	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Übergangsepithelien	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Wachszylinder	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Teststreifen
Glucose	Urin	Teststreifen
Hämoglobin/Erythrozyten	Urin	Teststreifen
Ketone	Urin	Teststreifen
Leukozyten	Urin	Teststreifen
Nitrit	Urin	Teststreifen
pH	Urin	Teststreifen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Proteine	Urin	Teststreifen
Urobilinogen	Urin	Teststreifen

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
alpha 1 Antitrypsin	Serum	Turbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum	Turbidimetrie
Coeruloplasmin	Serum	Turbidimetrie
Ferritin	Serum	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS- Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Amylase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Calcium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CHE	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK-MB	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß	Urin	UV-/VIS-Photometrie
GGT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GOT (AST)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GPT (ALT)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Serum, NaF-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-/VIS-Photometrie
HDL Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDL	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Lipase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Phosphat	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Blutsenkung	EDTA-Blut	Stopped-Flow-Technik

Untersuchungsart:

Osmometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lymphozytentypisierung	CPDA1-Blut, EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antigen der Mikrosomenfraktion aus Leber und Niere (LKM-1)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot (Teststreifen)
Antimitochondriale Antikörper gegen den Pyruvatdehydrogenase Komplex (AMA-M2)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot (Teststreifen)
Cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot (Teststreifen)
Lösliches Leber-Antigen/Leber-Pankreas Antigen (SLA/LP)	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot (Teststreifen)
MAK	Serum	ECLIA
TAK	Serum	ECLIA
Fusionsprotein der E2-Untereinheiten der alpha-Ketosäure-Dehydrogenasen der inneren Mitochondrienmembran (M2-3E(BPO))	Serum, EDTA-, Heparin- oder Citrat-Plasma	Immunoblot (Teststreifen)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Autoantikörper gegen Zellkerne (ANA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antimitochondriale Antikörper (AMA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antineutrophile cytoplasmatische Antikörper (ANCA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie
Antikörper gegen glatte Muskulatur (ASMA)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antigen der Mikrosomenfraktion aus Leber und Niere (LKM-1)	Vollblut, Serum, EDTA-Plasma	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ig A	Serum	Turbidimetrie
Ig G	Serum	Turbidimetrie
IgM	Serum	Turbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Peripheres Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a , Nabelschnurblut, Knochenmark	Chromosomenbänderungsanalyse, Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH): Pränataler Schnelltest, Mikrodeletionsdiagnostik, Chromosomenpainting, Subtelomeranalysen, Interphase-Untersuchungen, Vielfarbenkaryotypisierung
erworbener Chromosomensatz (Tumorzytogenetik)	Blut, Knochenmark	Chromosomenbänderungsanalyse, Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH)
angeborener Chromosomensatz	Blut, native Zellen und Zellkultur von Zellen aus Fruchtwasser, Chorionzotten oder andere Gewebeproben ^a ; DNA	Array basierte CGH
angeborener Chromosomensatz	Blut, Zellkultur von Zellen aus Fruchtwasser oder Chorionzotten; DNA	Molekulare Karyotypisierung

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations- und Hybridisierungsverfahren)**

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Arzneimittelunverträglichkeit (CYP2C19)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Thrombophilie (F2, F5)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Segregationsanalyse, CNV-Bestätigung/-Ausschluss, STRC-CNV-Analyse (Genomische Imbalancen)	EDTA-Blut, DNA, Gewebeprobe ^a , kultivierte Zellen aus Fruchtwasser und Chorionzotten; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Somatische Varianten bei soliden Tumoren (KRAS)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Lithium-Heparin-Blut, Lithium-Heparin-Knochenmark, DNA, BCT-Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
AML (AML-ETO Fusionsgen)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Lithium-Heparin-Blut, Lithium-Heparin-Knochenmark, RNA, cDNA; RNA, cDNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Chimärismus (Chimärismusanalyse)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Lithium-Heparin-Blut, Lithium-Heparin-Knochenmark, DNA; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden
Osteogenesis imperfecta (OI) (BMP1, COL1A1, COL1A2, CRTAP, FKBP10, IFITM5, LEPRE1, NR5A1, P3H1, PLOD2, PPIB, PSMC3IP, SERPINF1, SERPINH1, SP7, TMEM38B, WNT1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (TWIST), Sequencing-by synthesis, Dragen, VarSeq (Golden Helix)
Stoffwechselmyopathien (Glycogenosen mit muskulärer Symptomatik und Carnitinstoffwechselstörungen) (ACADVL, AGK, ALDOA, CPT2, GAA, LDHA, NOTCH2, PFKM, PGAM2, PHKA1, PHKB, PYGM, SALL4, SLC25A20, TBX3, TBX5)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (TWIST), Sequencing-by synthesis, Dragen, VarSeq (Golden Helix)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
<p>Myeloische Neoplasien (ABL1, ANKRD26, ASXL1, ASXL2, BCOR, BCORL1, BRAF, CALR, CBL, CD177, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, DDX41, DHX15, DNMT1, DNMT3A, DNMT3B, ELANE, ETNK1, ETV6, EZH2, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, MAG, MAP2K1, MECOM, MPL, MYC, NF1, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PDGFRB, PHF6, PRPF8, PTEN, PTPN11, RAD21, RB1, RUNX1, SCRIB, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT5B, TET1, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZBTB7A, ZRSR2)</p>	<p>EDTA-Blut, DNA; DNA</p>	<p>Sequence capture (TWIST), Sequencing-by synthesis, Dragen, VarSeq (Golden Helix); Amplikon-basiertes NGS, Sequencing-by synthesis, JSI medical systems SeqNext</p>
<p>Fusionen bei soliden Tumoren (NTRK3-ETV6, EWSR1-NR4A3, EWSR1-PBX1, EWSR1-ZNF384, EWSR1-ATF1, EWSR1-PATZ1, EWSR1-DDIT3, EWSR1-SP3, EWSR1-FEV, EWSR1-CREB1, EWSR1-FLI1, EWSR1-ETV4, EWSR1-ETV1, EWSR1-ERG, YY1-EWSR1, EWSR1-ZNF444, EWSR1-SMARCA5, NFATC2-EWSR1, SS18-SSX1, SS18-SSX4, FUS-CREB3L2, FUS-CREB3L1, FUS-DDIT3, FUS-ERG, FUS-ATF1, FUS-FEV)</p>	<p>DNA, RNA, cDNA; RNA, cDNA</p>	<p>Ampliseq, NGS semiconductor sequencing, Ion PGM-System, IonReporter</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Fusion bei Leukämien/Lymphomen (ACTN4-MLL, BCR-ABL1, CBF-MYH11, CDK6-MLL, DEK-CAN, DEK-NUP214, ETV6-ABL1, ETV6-MECOM, ETV6-PDGFRB, ETV6-RUNX1, FUS-ERG, LASP1-MLL, LPP-MLL, MAPRE1-MLL, MLL-ABI1, MLL-ABI2, MLL-ACACA, MLL-ACTN4, MLL-AFF1, MLL-AFF3, MLL-AFF4, MLL-ARHGAP26, MLL-ARHGEF12, MLL-CASC5, MLL-CASP8AP2, MLL-CBL, MLL-CENPK, MLL-CEP170B, MLL-CREBBP, MLL-CT45A2, MLL-DAB2IP, MLL-DCPS, MLL-EEFSEC, MLL-ELL, MLL-EP300, MLL-EPS15, MLL-FLNA, MLL-FOXO3, MLL-FRYL, MLL-GAS7, MLL-GMPS, MLL-GPHN, MLL-KIAA1524, MLL-LASP1, MLL-LPP, MLL-MAML2, MLL-MLLT1, MLL-MLLT10, MLL-MLLT11, MLL-MLLT3, MLL-MLLT4, MLL-MLLT6, MLL-MYO1F, MLL-NCKIPSD, MLL-NRIP3, MLL-PDS5A, MLL-PICALM, MLL-SEPT11, MLL-SEPT2, MLL-SEPT5, MLL-SEPT6, MLL-SEPT9, MLL-SH3GL1, MLL-SORBS2, MLL-TET1, MLL-TOP3A, MLL-ZFYVE19, MN1-ETV6, NPM1-ALK, NPM1-MLF1, NPM1-RARA, NUP98-MLL, PAX5-PML, PML-RARA, RPN1-MECOM, Fortsetzung nächste Zeile	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Lithium-Heparin-Blut, Lithium-Heparin-Knochenmark, RNA, Knochenmark, cDNA; RNA, cDNA	Ampliseq, NGS semiconductor sequencing, Ion PGM-System, IonReporter
Fortsetzung: RUNX1-MECOM, RUNX1-RUNX1T1, SET-NUP214, STILTAL1, TCF3-HLF, TCF3-PBX1)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Lithium-Heparin-Blut, Lithium-Heparin-Knochenmark, RNA, Knochenmark, cDNA; RNA, cDNA	Ampliseq, NGS semiconductor sequencing, Ion PGM-System, IonReporter
Lynch-Syndrom (HNPCC) (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (TWIST), Sequencing-by synthesis, Dragen, VarSeq (Golden Helix); Amplikon-basiertes NGS, Sequencing-by synthesis, JSI medical systems SeqNext

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Oncomine Focus (HotSpots: AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO, CNV: ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA, Fusionen: ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1)	DNA, RNA, cDNA; DNA, RNA, cDNA	Ampliseq, NGS semiconductor sequencing, Ion PGM-System, IonReporter; Sequencing-by synthesis, Dragen, VarSeq (Golden Helix)
Somatische Varianten bei Mammakarzinom (cfBreast- (AKT1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, KRAS, PIK3CA, SF3B1, TP53))	BCT-Blut, DNA; cfDNA	Ampliseq, NGS semiconductor sequencing, Ion PGM-System, IonReporter
Prader-Willi-Syndrom (PWS) (SNRPN)	EDTA-Blut, DNA; DNA	(MS) MLPA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Azoospermie (AZF-Mikrodeletionen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Makuladegeneration, altersbedingt (ARMD4) (CFH-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Pankreatitis, hereditäre (CPA1, CTRC, PRSS1, SPINK1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Muskelatrophie, spinobulbär (SBMA, Kennedy Krankheit) (AR-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Solide Tumore (Mikrosatelliteninstabilität)	DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Ataxien, spinocerebelläre autosomal-dominante (SCA1) (ATXN1-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Ataxie, Friedreichsche (FRDA1) (FXN-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21356-01-00

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
PGT-M (Diagnostik bei hohem Risiko für eine schwerwiegende monogene Erbkrankheit)	Trophektodermzellen im Rahmen einer PID und/oder Polkörper im Rahmen einer PKD; DNA	NGS (Sequencing-by-synthesis) nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA, Sureplex DNA Amplification System), Bluefuse Multi Software
Uniparentale Disomie 14 / 15 (UPD 14/15)	genomische DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Aneuploidiediagnostik (nicht invasiver Pränataltest NIPT): Trisomie 21, Trisomie, 18, Trisomie 13, gonosomale Aberrationen	BCT-Blut (Streck), zellfreie (fetale&maternale) DNA; DNA	Gesamtgenomsequenzierung, Sequencing-by synthesis, Dragen
PGT-A (Aneuploidiediagnostik), Chromosomensatz (zur Abklärung einer de novo Chromosomenveränderung)	Trophektodermzellen im Rahmen einer PID und/oder Polkörper im Rahmen einer PKD, Genomische DNA aus Einzelzellen; DNA	NGS (Sequencing-by-synthesis) nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA, Sureplex DNA Amplification System), Bluefuse Multi Software
PGT-SR (Translokationsdiagnostik), partieller Chromosomensatz (zur Abklärung einer bekannten familiären Chromosomenveränderung)	Trophektodermzellen im Rahmen einer PID und/oder Polkörper im Rahmen einer PKD, Genomische DNA aus Einzelzellen; DNA	NGS (Sequencing-by-synthesis) nach gesamtgenomischer Amplifikation (WGA, Sureplex DNA Amplification System), Bluefuse Multi Software
Short Tandem Repeats-/Mikrosatelliten-Analyse	genomische DNA; DNA	Fragmentlängenanalyse
Whole Exome Sequencing	genomische DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-synthesis, Bioinformatikpipeline, VarSeq (Golden Helix)
Hörverlust, autosomal-rezessiv, nicht-syndromal (GJB2-, GJB6-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	(MS) MLPA
PGT-A, PGT-SR	Genomische DNA aus Einzelzellen, Polkörpern, Trophektodermzellen; DNA	WGA, Sequencing-by-synthesis

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Fragiles X-Syndrom (FMR1-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Southern-Blot-Hybridisierung

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptokokken	Bakterienkultur	Partikelagglutination
Treponema pallidum Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Partikelagglutination
Treponema pallidum Infektion assoziierte, nichtspezifische Lipoidantikörper (IgG, IgM)	Serum, EDTA-Plasma	Partikelagglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Keimkolonien in Reinkultur	Agardiffusionstest, partielles Buillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK) mit Extrapolation

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Keimkolonien in Reinkultur	biochemisch, orientierend
Bakterien	Bakterienisolat	biochemisch, aufwendig
Hefen	Pilzisolat	biochemisch, aufwendig

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze	Abstrich (urogenital, HNO), Blut, Haut, Wunde, Punktat, Stuhl	in CO ₂ -Atmosphäre, mikroaerobe/anaerobe Atmosphäre, spezifisch,
Bakterien, Pilze	Urin	spezifisch, unspezifisch, Hemmstoffnachweistest, Keimzahlbestimmung

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Diphtherie-Toxoid, IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Borrelia burgdorferi sensu lato IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Borrelia burgdorferi sensu lato IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridioides difficile Toxin A/B-Antigen	Stuhl	ELISA

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Pilze	Abstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Bakterien	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie
Pilze	Urin, Urinsediment	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bordetella pertussis, DNA	Abstrich, Sputum	Real-Time PCR
Borrelia burgdorferi, DNA	DNA, Punktat, Liquor	Real-Time PCR
Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, DNA	Abstrich, Urin, Ejakulat	Real-time PCR (Duplex-PCR, Oligoplex-PCR)

Untersuchungsgebiet: Virologie
Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus, IgG, IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
Hepatitis-A-Virus, Ig	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Hepatitis-C-Virus, Ig	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot
SARS-CoV-2 IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenzaviren, Respiratory-Syncytial-Virus	Abstrich, Sputum	Real-time PCR (Oligoplex-PCR)
Hepatitis-B-Virus, DNA, quantitativ	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR
Parvovirus B19 DNA	Biopsat, EDTA-Plasma	Real-time PCR
SARS-CoV-2	Abstrich, Rachenspülung	Real-time PCR

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-C-Virus, RNA, Genotyp	Serum, EDTA-Plasma	Real-time PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-Blutgruppenbestimmung	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Serumgegenprobe zur AB0-Bestimmung	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Rh-D-Bestimmung	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Rhesusformel	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Kellsystem	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
Antikörpersuchtest	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik
direkter Coombstest	EDTA-Blut / Vollblut	Hämagglutinationstest / Geltechnik

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Crossmatch	CPDA1-Blut, Serum	Durchflusszytometrie
HLA-Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	Festphasenassay

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	PCR-SSO
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	PCR-SSP
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	DNA-Sequenzierung
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	Sequencing-by synthesis, MiSeq/NovaSeq Illumina, IMGT HLA-Datenbank
HLA-Klasse I, II	Genomische DNA	Sequencing-by synthesis, MiSeq, IMGT HLA-Datenbank
KIR	Genomische DNA	PCR-SSP
KIR	Genomische DNA	PCR-SSO
Nachweis der Exone 5,7 und 10 des RHD Gens	fetale CfDNA aus mütterlichem Plasma (EDTA)	Real-time PCR