

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13084-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 29.04.2025
Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Regensburg
Institut für Klinische Humangenetik
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

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-13084-04-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Companion Diagnostik bei PARP-Inhibitor Therapie (BRCA1, BRCA2)	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), in-house pipeline, ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung
Familiäres Brust- und Ovarialkarzinom (Panel) (ABRAXAS1, APC, ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, FANCC, FANCM, HOXB13, MEN, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, RECQL, SMARCA4, STK11, TP53, XRCC2)	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), in-house pipeline, ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung
Familiäres Brust- und Ovarialkarzinom (Core-Panel) (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53)	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), in-house pipeline, ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung
Familiäres Brust- und Ovarialkarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53)	EDTA-Blut; DNA	MLPA
Whole Exome Sequenzierung (WES): SNV, CNV	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), in-house pipeline, ggf. Bestätigung mit PCR, Sanger-Sequenzierung