

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 06.11.2023

Ausstellungsdatum: 06.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ernst-Grube-Straße 40, 06097 Halle (Saale)

mit dem Standort:

Universitätsklinikum Halle (Saale)
Institut für Pathologie
Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)

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

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

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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.

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)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
DPYD (SNP-Analyse)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Realtime-PCR
JAK2 Kodon 617 Mutationsanalyse	EDTA-Blut, Knochenmarkspirat; DNA	Realtime-PCR
T-Zellklonalitätsanalyse (TCRG und TCRB)	EDTA-Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
B-Zellklonalitätsanalyse (IGH, IGL, IGK)	EDTA-Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
Myeloid-NGS Panel bei MDS/MPN (JAK2, CALR, ASXL1, BCOR, MPL, DNMT3A, IDH1 und 2, ABL1, ANKRD26, ATRX, BCORL1, BRAF, BTK, CBL, CBLC, CBLB, CCND2, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, CXCR4, DCK, DDX41, DHX15, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1 und 2, GNAS, HRAS, IKZF1, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, LUC7L2, MAP2K1, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NMP1, NRAS, PDGFRA, PHF6, PPM1D, PTEN, PTPN11, RAD21, RBBP6, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SLC29A1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, U2FA2, WT1, XPO1)	EDTA-Blut, Knochenmarkspirat; DNA	Amplikonbasiertes NGS-Panel, Sequencing by Synthesis, Seamless NGS-Pipeline
HANDLE HRR NGS Panel (BRCA1, BRCA2, AR, ATM, ATR, BARD1, BRIP1, CDH1, CDK12, CHEK1, CHEK2, ESR1, FANCA, FANCL, HDAC2, HOXB13, MRE11A, NBN, PALB2, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RADS54L, STK11, TP53, BRAF, HER2, KRAS, NRAS, PIK3CA)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikonbasiertes NGS-Panel Sequencing by Synthesis, Pipeline ADXHS-gHRR-EN

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Comprehensive NGS Panel (ALK, APC, AR, ARAF, ARID1A, ATM, ATR, AURKA, BAP1, BCL2L11, BRAF, BRCA1, BRCA2, CCND1, CCNE1, CD274, CDK12, CDK4, CDK6, CDKN2A, CDKN2B, CREBBP, CTNNB1, DDR2, EGFR, EIF1AX, EPAS1, EPCAM, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, ETS2, FANCA, FBXW7, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLCN, FLT3, GNAS, HIF1A, HRAS, IDH1, IDH2, IGF1R, JAK1, JAK2, JAK3, KDM5C, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MAPK1, MET, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MTOR, MYC, NF1, NF2, NOTCH1, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PAX5, PDCD1, PDGFRA, PGR, PIK3CA, PIK3R1, PMS2, POLD1, POLE, PSMD4, PTCH1, PTEN, RAF1, RASA1, RASAL1, RB1, RET, RICTOR, RIT1, ROS1, RSF1, SF3B1, SMAD4, SMARCA4, SMO, STK11, TERT, TOP2A, TP53, TSC1, TSC2, TSHR, VHL)	cfDNA aus Plasma, DNA; DNA	Hybrid Capture NGS-Panel Sequencing by Synthesis, Pipeline ADXPAN116