

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.05.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-18383-04.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-18383-04-00**

Berlin, 02.05.2024

in Vertretung 

Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2023

Gültig ab: 02.05.2024
Ausstellungsdatum: 02.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Essen
Institut für Humangenetik
Virchowstraße 171, 45147 Essen

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2023, 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:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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-18383-04-00

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Medizinischen 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: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Genodisanalyse	DNA, Blut, Fibroblasten, Gewebeproben°; DNA	Real-Time-PCR
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: Analyse auf Verlust eines Chromosoms 3	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse, MLPA
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: BAP1, GNAQ, GNA11, SF3B1, EIF1AX, CYSLTR2, TP53, PLCB4, VHL, NRAS, BRAF, TERT	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	SureSelect Panel Sequenzierung (Illumina), SeqPilot (JSI)
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: GNAQ/GNA11	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	PCR, Sangersequenzierung
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: <i>RB1</i> -Gen	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	Sure Select Panel, Agilent, Sequence- by-synthesis, SeqPilot (JSI), Methylierungsanalyse
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: RNA-Analyse zur Bestimmung der Funktion von Genmutationen	RNA, Blut, Gewebeproben°; RNA	RT-PCR, Sangersequenzierung, Fragmentlängenanalyse
Genetische Veränderung bei Tumorerkrankung: vergleichende Genotypisierung von Mikrosatellitenmarkern im Bereich des <i>RB1</i> -Gen	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Genotypisierung an multiplen Loci (Monozygotie; Ausschluss mütterlicher Kontamination)	DNA, Blut, CVS-, Amnion-, Gewebeproben°; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Imprintingkrankung: Genodis- und Methylierungsveränderungen (ICR1, ICR2) in 11p15; (<i>MEG3</i>) in 14p32; (<i>GRB10</i> , <i>MEST</i>) in 7p12 bzw. 7q32	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	Methylierungsspezifische MLPA
Imprintingkrankung: Genodis- und Methylierungsveränderun-gen (<i>SNRPN</i> , <i>MAGEL2</i>) in 15q11q13	DNA, Blut, CVS-, Amnion-, Gewebeproben°; DNA	Methylierungsspezifische MLPA
Genodisanalyse (<i>UBE3A</i> , <i>SHOX</i>)	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	MLPA
Imprintingkrankung: Mutationsanalyse (<i>CDKN1C</i>) Chromosom 11p15.5; (<i>UBE3A</i>) Chromosom 15q11.2	DNA, Blut, Gewebeproben°; DNA	PCR, Sangersequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-04-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Imprintingkrankung: Mutationsanalyse und Identifikation des parentalen Allels (<i>MAGEL2</i>) Chromosom 15q12	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	PCR, Sangersequenzierung
Imprintingkrankung: Segregationsanalyse Chromosom 15	DNA, Blut, CVS-, Amnion-, Gewebeproben [°] ; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Imprintingkrankung: Segregationsanalyse Chromosom 7, 11, 14	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Genetische Veränderung bei Lungenfibrose	DNA, Blut; DNA	SureSelect Panel, Agilent, Sequencing-by-synthesis, SeqPilot (JSI)
Whole Exome Sequenzierung (WES)	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	hybridization-based target enrichment, Sequencing-by-synthesis, SNV, VARVIS
Panel-Analyse: Angelman-Syndrom - Differentialdiagnosen (AS DD)	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	Twist Comprehensive Exome, Sequencing-by-synthesis, VARVIS
Panel-Analyse: Cohesinopathy-core	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	hybridization-based target enrichment, Sequencing-by-synthesis, SNV, VARVIS
Panel-Analyse: Intelligenzminderung	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	hybridization-based target enrichment, Sequencing-by-synthesis, SNV, VARVIS
Panel-Analyse: Kleinwuchs	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	hybridization-based target enrichment, Sequencing-by-synthesis, SNV, VARVIS
Panel-Analyse: Prader-Willi-Syndrom - Differentialdiagnosen inkl. Schaaf-Yang-Syndrom (PWS SHFYNG DD)	DNA, Blut, Gewebeproben [°] ; DNA	hybridization-based target enrichment, Sequencing-by-synthesis, SNV, VARVIS

[°] Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-04-00

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Blut, Hautfibroblasten	Chromosomenbänderungs- analyse
angeborener Chromosomensatz	Blut, Hautfibroblasten	Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH)
angeborener Chromosomensatz	Blut, Hautfibroblasten, Gewebeproben [°] ; DNA	Genomweite Dosisanalyse durch SNP-Array-Hybridisierung

[°] Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.