

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22602-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 02.05.2025

Ausstellungsdatum: 02.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Genetik Berlin-Lichtenberg GmbH
Rosenfelder Straße 15/16, 10315 Berlin

mit dem Standort

Genetik Berlin-Lichtenberg GmbH
Medicover Humangenetik Berlin-Lichtenberg MVZ
Plauener Straße 163-165, 13053 Berlin

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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
Azoospermie (AZF-Mikrodeletionen)	Blut; DNA	Fragmentlängen-Analyse PCR, Gelelektrophorese
Fragiles X-Syndrom (FMR1)	Blut; DNA	Fragmentlängen-Analyse
Chorea Huntington (HTT)	Blut; DNA	Fragmentlängen-Analyse
Spinocerebelläre Ataxie Typ1 (ATXN1); Typ 2 (ATXN2); Typ 3 (ATXN3); Typ 6 (CACNA1A); Typ 7 (ATXN7); Typ 17(TBP)	Blut; DNA	Fragmentlängen-Analyse
Muskeldystrophie Duchenne / Becker (DMD-Gen)	Blut; DNA	Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline MLPA
Spinale Muskelatrophie (SNM1/SNM2)	Blut; DNA	MLPA
Silver-Russel Syndrom	Blut; DNA	Methylierungssens. MLPA
Beckwith-Wiedeman Syndrom	Blut; DNA	Methylierungssens. MLPA
Prader Willi Angelman Syndrom	Blut; DNA	Methylierungssens. MLPA
Adrenogenitales Syndrom (CYP21A2); (CYP11B1, CYP17A1, HSD3B2, POR, STAR)	Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung; MLPA Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline
Alpha und BetaThalassämie (HBA1, HBA2,HBB)	Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung; MLPA Amplikonbasiertes; Sequencing- by synthesis (Illumina), custom pipeline
Cystische Fibrose (CFTR)	Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung; MLPA Amplikonbasiertes NGS (Devyser); Sequencing- by synthesis (Illumina), custom pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22602-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Kleinwuchs (SHOX)	Blut; DNA	MLPA; Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline
AZO-Panel (ADGRG2, AR, DMRT1, NR5A1, STAG3, TEX11, TEX14, TEX15)	Blut; DNA	Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline
Prämatüre Ovarialinsuffizienz POI- Panel (BMP15, DIAPH2, ESR1, FIGLA, FMR1, FOXL2, FSHR, GDF9, INHA, LHCGR, NOBOX, NR5A1, POF1B, SOHLH1, SOHLH2, STAG3)	Blut; DNA	Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline
Hereditäre Fiebersyndrome (MEFV, MVK, NLRP3, TNFRSF1A)	Blut; DNA	Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline
Medicover Carrier-Screening Panel: (ABCA3, ABCC8, ABCD1, ACADM, ACADVL, ACAT1, AFF2, AGA, AGXT, AHI1, AIRE, ALDOB, ALPL, ANO10, ARSA, ARX, ASL, ASPA, ATP7B, BBS1, BBS2, BCKDHB, BLM, BTBD, CBS, CC2D2A, CCDC88C, CEP290, CFTR, CHRNE, CLCN1, CLRN1, CNGB3, COL7A1, CPT2, CYP11A1, CYP27A1, CYP27B1, DHCR7, DHDDS, DLD, DMD, DYNC2H1, ELP1, ERCC2, EVC2, F8, F9, FAH, FANCC, FKRP, FKTN, FMO3, FMR1, FXN, G6PC, GAA, GALT, GBA, GBE1, GJB2, GLA, GNPTAB, GRIP1, HEXA, HPS1, HPS3, IDUA, L1CAM, LRP2, MCCC2, MCOLN1, MCPH1, MID1, MLC1, MMACHC, MMUT, MVK, NAGA, NEB, NPHS1, NR0B1, OCA2, OTC, PAH, PCDH15, PKHD1, PLP1, PMM2, POLG, PRF1, RARS2, RNASEH2B, RPGR, RS1, SCO2, SLC19A3, SLC26A2, SLC26A4, SLC37A4, SLC6A8, SMN1, SMPD1, TF, TMEM216, TNXB, TYR, USH2A, XPC)	Blut; DNA	Sequence Capture (Twist); Sequencing-by synthesis (Illumina); custom pipeline

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Peripheres Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeprobe ^a ; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) an Metaphasen und Interphasen
erworbener Chromosomensatz	Blut, Knochenmark; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
angeborener Chromosomensatz	Peripheres Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und andere Gewebeprobe ^a ; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Blut, Knochenmark; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten; DNA	molekulare Karyotypisierung mittels Array-CGH
angeborener Chromosomensatz	Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten; DNA	molekulare Karyotypisierung mittels Bionano

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