

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21655-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 07.11.2023

Ausstellungsdatum: 07.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH
Friedenheimer Brücke 19, Friends Tower 1, 80639 München**

mit den Standorten

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH
Aiblingerstraße 8, 80639 München**

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH
Lochhamer Str. 15, 82152 Planegg**

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

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-21655-01-00

Fortsetzung

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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.

Standort: Aiblingerstraße 8, 80639 München

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Marfan-Syndrom (FBN1)	DNA, EDTA-Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Beckwith-Wiedemann Syndrom	DNA, EDTA-Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten; DNA	MS-MLPA (Deletionsanalyse)
Muskeldystrophie Duchenne/Becker (DMD)	DNA, EDTA-Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten; DNA	MLPA
Brust- und Eierstockkrebs (BRCA-Diagnostik): ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, CDH1, PALB2, RAD51D, TP53	DNA, EDTA-Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten; DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, JSI medical systems software: NextSeq-Modul
Whole exome sequencing (WES)	DNA, EDTA-Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten; DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, JSI medical systems software: NextSeq-Modul

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Fruchtwasserzellen; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Chorionzotten und andere Gewebep ^a ; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse Direktpräparation
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Chorionzotten und andere Gewebep ^a ; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Lymphozyten, Blut; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
partieller angeborener Chromosomensatz	Fruchtwasserzellen, Abortfibroblasten, Lymphozyten, Chorionzotten und andere Gewebep ^a ; DNA	Interphase-Untersuchungen durch FISH (Fluoreszenz in situ Hybridisierung)
partieller angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Amnionzellen, Abortfibroblasten, Lymphozyten, Chorionzotten und andere Gewebep ^a , DNA	Chromosomenanalyse durch FISH mit spezifischen Sonden auf Metaphasen

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz / Karyotyp	Gewebeproben ^a ; DNA	vergleichende Genomhybridisierung (Array-CGH)

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

Standort: Lochhamer Str. 15, 82152 Planegg

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
fetaler Chromosomensatz	EDTA-Blut; cfDNA	nicht-invasive Analyse auf fetale chromosomale Kopienzahlveränderungen sowie copy number variations (CNVs) mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse auf chr22q11.2 Deletionssyndrom
fetales RHD-Gen	EDTA-Blut; cfDNA	nicht-invasive Analyse des fetalen Rhd-Status mittels RT-qPCR