

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 18.02.2022

Ausstellungsdatum: 18.02.2022

Urkundeninhaber:

**Pränatal-Medizin München Frauenärzte und Humangenetiker MVZ GmbH
Aiblingerstraße 8, 80639 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Marfan-Syndrom (FBN1)	genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Beckwith-Wiedemann Syndrom	genomische DNA	MS-MLPA (Deletionsanalyse)
Muskeldystrophie	genomische DNA	MLPA
Brust- und Eierstockkrebs (BRCA-Diagnostik): ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, CDH1, PALB2, RAD51D,	genomische DNA	Next Generation Sequencing (NGS Target Enrichment by Hybrid Capture)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Fruchtwasser / Amnionzellen	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Chorionzotten, Plazentagewebe	Chromosomenbänderungsanalyse Direktpräparation
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Zellkultur von Chorionzotten, Plazentagewebe, Abortgewebe und	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Lymphozyten aus peripherem Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse
partieller angeborener Chromosomensatz	Amnionzellen und Lymphozyten, Wangenschleimhaut, Chorion- und Plazentazotten, Abortfibroblasten	Interphase-Untersuchungen durch FISH (Fluoreszenz in situ Hybridisierung)
partieller angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Amnionzellen, Lymphozyten, Chorion- und Plazentazotten, Abortfibroblasten	Chromosomenanalyse durch FISH mit spezifischen Sonden auf Metaphasen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz / Karyotyp	genomische DNA aus verschiedenen Geweben	vergleichende Genomhybridisierung (Array-CGH)