

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Gynäkologische Tumorgenetik
Ismaninger Straße 22, 81675 München

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.09.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-21361-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-21361-01-00**

Frankfurt am Main, 19.09.2019

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 19.09.2019

Ausstellungsdatum: 19.09.2019

Urkundeninhaber:

**Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde, Gynäkologische Tumorgenetik
Ismaninger Straße 22, 81675 München**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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
<p>Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259]) komplette Genanalyse</p>	<p>EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel DNA aus FFPE-Material</p>	<p>Sequence capture (Illumina Nextera) Sequencing-by-synthesis (Illumina, MiSeq)</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<p>Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259]) Prädiktive Testung/ Segregationsanalysen/ Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse</p>	<p>EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel DNA aus FFPE-Material</p>	<p>PCR, Sanger-Sequenzierung</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<p>Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk-PANEL ; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM [OMIM *607585], BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *613399], RAD51D [OMIM *602954], TP53 [OMIM *191170], BARD1 [OMIM *601593], FANCM [OMIM *609644], PTEN [OMIM *601728], NBN [OMIM *602667], STK11 [OMIM *602216], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259]) Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse oder als prädiktive Testung</p>	<p>EDTA-Blut, DNA aus Blut, Speichel, DNA aus Speichel</p>	<p>PCR, Kapillarelektrophorese (MLPA-Analyse)</p>