

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13374-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 29.01.2025

Ausstellungsdatum: 29.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele
Im Institut für Immunologie und Genetik
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern**

mit dem Standort

**Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele
Im Institut für Immunologie und Genetik
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern**

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)

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
SNV-Genotypisierung (Nachweis spezifischer varianter Allele)		
Antithrombin-III-Mangel (in-house) (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
HIV-Wirtsresistenz Chemokinrezeptor 5 (CCR5)-delta 32 Deletion	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Gelelektrophorese
Meulengracht- (Gilbert-) Syndrom (Customized Panel ABA) (UGT1A1*28-, *6- Polymorphismus)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
Von-Willebrand-Syndrom (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK
TP53 (TP53-Gen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK

Gültig ab: 29.01.2025

Ausstellungsdatum: 29.01.2025

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
5-Fluorouracil-Toxizitäts-Panel (DPYD [OMIM *612779], dbSNP rs3918290, rs55886062, rs56038477, rs67376798, rs72549309 und rs75017182)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
AML-Panel (Detektion von 55 Mutationen in den Genen DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, KIT, and NPM1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Thrombophilie-Panel (AT3 [OMIM *107300] dbSNP rs121909548; F2 [OMIM *176930] dbSNP rs3136516, rs1799963; F5 [OMIM*612309] dbSNP rs6025; F12 [OMIM*610619] dbSNP rs1801020; F13 [OMIM*134570] dbSNP rs5985; FSAP [OMIM*603924] dbSNP rs7080536; MTHFR [OMIM*607093] dbSNP rs1801133, rs1801131; PAI-1 [OMIM*173360] dbSNP rs2227631, rs587776796)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions- Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer- Detektion (MALDI-TOF-MS)
Nachweis spezifischer chromosomaler Regionen		
AF4/MLL-Translokation t(4;11)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
cABL/BCR-Translokation t(9;22), qualitativ	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
cABL/BCR-Translokation t(9;22), quantitativ	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	Realtime-PCR
CCND1/IGH-Translokation t(11;14)	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	PCR, Gelelektrophorese
FIP1L1-PDGFRα-Fusion del(4)(q12q12)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
IGH/BCL2-Translokation t(14;18)	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	PCR, Gelelektrophorese
MYH11/CBFB-Translokation inv(16)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
PBX1/E2A-Translokation t(1;19)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
PML/RARA-Translokation t(15;17)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
RUNX1/RUNX1T1-Translokation t(8;21)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese
Fragmentlängen-Analyse		
Chimärismusanalyse	peripheres Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstrich; DNA	Genotyp zur Chimärismusuntersuchung anhand STR-Analyse
Gezielte Kopienzahlanalyse		
Hereditäres Mamma-/ Ovarialkarzinom (HBOC) Vermutetes erhöhtes hereditäres Risiko nach positiver Familienanamnese. (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
HNPCC/Lynch-Syndrom (MLH1 [OMIM *120436] , MSH2 [OMIM *609309] , MSH6 [OMIM *600678] , PMS2 [OMIM *600259], EPCAM [OMIM *185535])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Marfan-Syndrom (FBN1-Gen [OMIM *134797])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Von-Willebrand-Syndrom (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA
Zystische Fibrose (CFTR-Gen [OMIM *602421])	EDTA-Blut, DNA; DNA	MLPA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Gerichtete NGS-Panel-Analyse bei benannten klinischen Verdachtsdiagnosen		
Hereditäres Mamma-/ Ovarialkarzinom (HBOC) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *602774], ATM [OMIM *607585], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], EPCAM [OMIM *185535], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259], PTEN [OMIM *601728], RAD51D [OMIM *602954], STK11 [OMIM *602216], TP53 [OMIM *191170])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)
Mamma-/Ovarialkarzinom; Prostatakarzinom; Pankreaskarzinom fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, metastasiertes und HER2-negatives Mammakarzinom, metastasiertes Pankreaskarzinom nach platinbasierter Chemotherapie, metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing- (NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Mamma-/Ovarialkarzinom 1. Rezidiv eines Ovarialkarzinoms zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) 2. HER2-negatives primäres metastasierendes Mammakarzinom zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	Gewebeproben, DNA; DNA	amplicon-basierte Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK
HNPCC/Lynch-Syndrom (MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259], EPCAM [OMIM *185535])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK
Marfan-Syndrom (FBN1-Gen [OMIM *134797])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)
Zystische Fibrose (CFTR-Gen [OMIM *602421])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)
Entwicklungsstörungen (Whole Exome Sequencing (WES); SNV, CNV) (Gen-Panel mit 978 Genen)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Twist), Sequencing-by-synthesis (Illumina), NextSeq (Illumina), Congenica (SNV), CNV-GATK (CNV)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Dilatative Kardiomyopathie (DCM) (Whole Exome Sequencing (WES); SNV, CNV) (ACTC1 [OMIM *102540], ACTN2 [OMIM *102573], ANKRD1 [OMIM *609599], BAG3 [OMIM *603883], CSRP3 [OMIM *600824], DES [OMIM *125660], DMD [OMIM *300377], DSG2 [OMIM *125671], DSP [OMIM *125647], EMD [OMIM *300384], EYA4 [OMIM *603550], FHL1 [OMIM *300163], HFE [OMIM *613609], LDB3 [OMIM *605906], LMNA [OMIM *150330], MYBPC3 [OMIM *600958], MYH6 [OMIM *160710], MYH7 [OMIM *160760], NXN [OMIM *612895], PLN [OMIM *172405], PRDM16 [OMIM *605557], PSEN1 [OMIM *104311], PSEN2 [OMIM *600759], RBM20 [OMIM *613171], SCN5A [OMIM *600163], SGCD [OMIM *601411], TAZ [OMIM *300394], TCAP [OMIM *604488], TMPO [OMIM *188380], TNNI3 [OMIM *191044], TNNT2 [OMIM *191045], TPM1 [OMIM *191010], TTN [OMIM *188840], VCL [OMIM *193065])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Twist), Sequencing-by-synthesis (Illumina), NextSeq (Illumina), Congenica (SNV), CNV-GATK (CNV)
Amyloidose (Whole Exome Sequencing (WES); SNV, CNV) (APOA1 [OMIM *107680], B2M [OMIM *109700], FGA [OMIM *134820], GSN [OMIM *137350], LYZ [OMIM *153450], OSMR [OMIM *601743], TTR [OMIM *176300])	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Twist), Sequencing-by-synthesis (Illumina), NextSeq (Illumina), Congenica (SNV), CNV-GATK (CNV)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Myelodysplastisches Syndrom (MDS) (ASXL1 [OMIM *612990], CBL [OMIM *165360], CSF3R [OMIM *138971], DDX41 [OMIM *608170], DNMT3A [OMIM *602769], EZH2 [OMIM *601573], FLT3 [OMIM *136351], IDH1 [OMIM *147700], IDH2 [OMIM *147650], JAK2 [OMIM *147796], KIT [OMIM *164920], NPM1 [OMIM *164040], NRAS [OMIM *164790], RUNX1 [OMIM *151385], SETBP1 [OMIM *611060], SF3B1 [OMIM *605590], SRSF2 [OMIM *600813], TET2 [OMIM *612839], TP53 [OMIM *191170], U2AF1 [OMIM *191317], ZRSR2 [OMIM *300028])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	amplicon-basierte Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing- (NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK
Ungerichtete NGS-basierende Analyse bei ungerichteter klinischer Indikation		
Whole exome sequencing (WES); SNV, CNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Twist), Sequencing-by-synthesis (Illumina), NextSeq (Illumina), Congenica (SNV), CNV-GATK (CNV)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, Blut	Chromosomenbänderungsanalyse
Nachweis spezifischer chromosomaler Regionen	Native und/oder kultivierte Zellen aus Knochenmark, Fruchtwasser, Chorionzotten, peripheres Blut, Nabelschnurblut	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH): Pränataler Schnelltest Nachweis von Mikrodeletionen, Rearrangements, Translokationen, numerischen Aberrationen

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HAV IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HBs-Antigen	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBs quantitativ	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBc IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HBe	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
anti-HCV	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HIV1/2 Antikörper / p24-Antigen	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
CMV IgG + IgM Antikörper	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
HTLV I/II Antikörper	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
Rubella-Virus IgG Antikörper	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
EBV EBNA-1 IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
EBV VCA IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA
EBV VCA IgM	Serum, EDTA- Plasma	CMIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ
HIV-RNA oder provirale DNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)
HIV-RNA oder provirale DNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Tropismusbestimmung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)
HBV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ
HBV-DNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung/ Genotypisierung mittels PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)
HCV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ
HCV-RNA	Serum, Plasma	Genotypisierung mittels Reverser Transkription, PCR und Sequenzierung
HCV-RNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)
CMV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ
HPV-DNA	Zervix-Abstrich, -Spülung, Harnröhrenabstrich (♂), Epithelabstriche, FFPE	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AB0-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
Rh-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
Kell-Antigen	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte
freie irreguläre Antikörper (IgG), AKS	Serum/ EDTA-Plasma	AG / AK-Bindung Gelkarte (indirekter Coombstest)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels farb-codierter Beads

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörper (Crossmatch)	Serum	LCT
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	LCT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A*, B*, C* DRB1*, DQA1*, DQB1* DPA1*, DPB1* (Zweifeld-Typisierung)	EDTA-, Citrat-, CPDA-Blut, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing- (NGS) Technologie ("sequencing-by- synthesis", SBS) (Illumina MiSeq), NGS-HLA-Pipeline (in-house)