

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.02.2021

Ausstellungsdatum: 04.02.2021

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster
Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH)
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3, 48149 Münster

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren 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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| ACTA2: AAT/TAAD CHD | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | Displaces and the second section of the sec | Sequenzierung |
| ACTC1: CHD CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| LVNC/NCMP | | Sequenzierung |
| ACTN2: CMD/DCM EFE CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| LVNC/NCMP | » | Sequenzierung |
| ANK2: ATFB/AFIB ARVC LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SND/Atrial SS | | Sequenzierung |
| CACNA1C: BRU ERS IVF/ERS LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SQTS | | Sequenzierung |
| CACNA1D: SND | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CACNA2D1: BRU ERS IVF/ERS LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SQTS | The second of the second secon | Sequenzierung |
| CACNA1S: HOKPP1 | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CACNB2: BRU ERS IVF/ERS SQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CALM1: CPVT IVF/ERS LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CALM2: CPVT LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CALM3: CPVT LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| PARISON PARAMETER (SOCIETY CONTROL OF THE CONTROL OF T | | Sequenzierung |
| CASQ2: CPVT CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| CAV3: CMH/HCM LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | " | Sequenzierung |
| CSX = NKX2.5: ASD/AVSD CHD | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| DCHS1: MVP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| DES: ARVC CMD/DCM RCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| DSC2: ARVC | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |

Gültig ab: 04.02.2021



| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| DSG2: ARVC CMD/DCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| DSP: ARVC CMD/DCM LVNC/NCMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SND/Atrial SS | | Sequenzierung |
| DTNA: LVNC/NCMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | February Sylveton without six of the Control of the | Sequenzierung |
| FLNA: MVP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | SEED DONNERSHIP AND SHIPPING SHAPE A | Sequenzierung |
| FLNC: DCM HCM RCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | <u>.</u> | Sequenzierung |
| GATA4: CHD LVNC/NCMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | Commence of the Commence of th | Sequenzierung |
| GLA: CMH/HCM CMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| METABOLISCH LSD (LYSO) | ner en | Sequenzierung |
| GPD1L: BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | 177.77 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174.15 - 174 | Sequenzierung |
| HCN4: BRU LVNC/NCMP SND/Atrial | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SS | | Sequenzierung |
| KCNA5: ATFB/AFIB IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| , | | Sequenzierung |
| KCNE1: LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| KCNE2: ATFB/AFIB LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| EBBANDA PENGLANDA BATAN NENGRANDA PER PETAN MENJAN TENGGA TAN PENGLANDA PAN | The Principle Median Science of the Indian Continues o | Sequenzierung |
| KCNE3: BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | PACIFIED CONTROL PROBLEM TO | Sequenzierung |
| KCNE1L: BRU IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | Witte Could Anteco Material College College College | Sequenzierung |
| KCNH2: LQTS SQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| and the second second | 23 11 NGC 25 2003 1 5 5 0 0 1 | Sequenzierung |
| KCNJ2: ATFB/AFIB LQTS SQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | 7 | Sequenzierung |
| KCNJ5: BRU LQTS SND/Atrial SS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| North Edito Stapping So | | Sequenzierung |
| KCNJ8: CHD ERS IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | oranoratumining ranginarata matata | Sequenzierung |
| KCNJ11: SQTS/SND | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |



| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| KCNQ1: ATFB/AFIB IVF/ERS LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| SQTS | | Sequenzierung |
| MNA: CHD CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| HLHS AVB/PCCD/RSB/LSB RCM | | Sequenzierung |
| AMP2: CMH/HCM CMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| METABOLISCH | The second state of the se | Sequenzierung |
| MYBPC3: CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| VNC/NCMP RCM | Participal Architectures in a constitutive for Architecture | Sequenzierung |
| MYH6: CHD CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| HLHS AVB/PCCD/RSB/LSB | 74 | Sequenzierung |
| MYH7: CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| VNC/NCMP RCM | <u> </u> | Sequenzierung |
| PKP2: ARVC BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | 5 A | Sequenzierung |
| PLN: ARVC CMD/DCM CMH/HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | - 101 | Sequenzierung |
| PRKAG2: CMH/HCM CMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| METABOLISCH WPW | Michael Production Analysis in application from the Co. | Sequenzierung |
| PTPN11: NOONAN RAS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | REAL MANUSCHER WESTERSCHOOL ALVON D | Sequenzierung |
| RBM20: CMD/DCM LVNC/NCMP | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| RCM | 8 | Sequenzierung |
| RRAD: BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | The second secon | Sequenzierung |
| RYR2_L1: ARVC CPVT IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB | The state of the s | Sequenzierung |
| SND/Atrial SS | | |
| RYR2_L2: ARVC CPVT IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| VNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB | , | Sequenzierung |
| SND/Atrial SS | | |
| RYR2 L3: ARVC CPVT IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB | ED TA DIAL, ISSUE LE DIAL | Sequenzierung |
| SND/Atrial SS | | Jeducinio, and |
| RYR2_L4: ARVC CPVT IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB | EDTA-Blut, Isolierte BNA | Sequenzierung |
| SND/Atrial SS | - | Sequenzierung |
| | EDTA Dist inclinate DNA | DCD mit anachlia@andar Cangar |
| SCN5A: ATFB/AFIB BRU CPVT | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| CMD/DCM ERS IVF/ERS LQTS | | Sequenzierung |
| AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS | EDTA BLA L. H. A. D. A. | DCD with an art II - O - art - C |
| SCN1B: ATFB/AFIB BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |
| SCN2B: ATFB/AFIB BRU | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | 2 2 2 3 9 2 4 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 | Sequenzierung |
| SCN3B: ATFB/AFIB BRU IVF/ERS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- |
| | | Sequenzierung |

Gültig ab: 04.02.2021



| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SCN4B: ATFB/AFIB LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| SLC4A3: SQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TAZ: EFE | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TECRL: SQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TGFBR1: AAT/TAAD LDS MFS, MFLS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TGFBR2: AAT/TAAD LDS MFS, MFLS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TMEM43: ARVC | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TNNI3: CMD/DCM CMH/HCM RCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TNNT2: CMD/DCM CMH/HCM IVF/ERS LVNC/NCMP RCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TPM1: HCM | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TRDN: CPVT LQTS | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| TRPM4: BRU AVB/PCCD/RSB/LSB | EDTA-Blut, isolierte DNA | PCR mit anschließender Sanger- Sequenzierung |
| Hypertrophe Kardiomyopathie- Panel: MYBPC3, MYH7, TNNI3, TNNT2, ACTC1, ACTN2, CSRP3, FHL2, JPH2, MYL2, MYL3, PLN, TNNC1, TPM1, ABCC9, BAG3, CACNA1C, CAV3, COX15, CRYAB, DES, FHL1, FXN, GAA, GLA, LAMP2, LDB3, MYO6, PRKAG2, PTPN11, RAF1, SLC25A4, TTR | EDTA-Blut, DNA | Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsmethode: sondenbasiert) |
| Langes QT Syndrom-Panel: KCNH2, KCNQ1, SCN5A, CACNA1C, CALM1, KCNE1, KCNJ2, RYR2,TRDN | EDTA-Blut, DNA | Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsmethode: sondenbasiert) |