

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-Sequenzierung
ACTC1: CHD CMD/DCM CMH/HCM LVNC/NCMP	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
ACTN2: CMD/DCM EFE CMH/HCM LVNC/NCMP	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
ANK2: ATFB/AFIB ARVC LQTS SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA1C: BRU ERS IVF/ERS LQTS SQTS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA1D: SND	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA2D1: BRU ERS IVF/ERS LQTS SQTS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-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-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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
DSG2: ARVC CMD/DCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DSP: ARVC CMD/DCM LVNC/NCMP SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DTNA: LVNC/NCMP	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
FLNA: MVP	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
FLNC: DCM HCM RCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GATA4: CHD LVNC/NCMP	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GLA: CMH/HCM CMP METABOLISCH LSD (LYSO)	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GPD1L: BRU	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
HCN4: BRU LVNC/NCMP SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-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-Sequenzierung
KCNE3: BRU	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNE1L: BRU IVF/ERS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNH2: LQTS SQTS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ2: ATFB/AFIB LQTS SQTS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ5: BRU LQTS SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ8: CHD ERS IVF/ERS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ11: SQTS/SND	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
KCNQ1: ATFB/AFIB IVF/ERS LQTS SQTS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
LMNA: CHD CMD/DCM CMH/HCM HLHS AVB/PCCD/RSB/LSB RCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
LAMP2: CMH/HCM CMP METABOLISCH	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYBPC3: CMD/DCM CMH/HCM LVNC/NCMP RCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYH6: CHD CMD/DCM CMH/HCM HLHS AVB/PCCD/RSB/LSB	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYH7: CMD/DCM CMH/HCM LVNC/NCMP RCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PKP2: ARVC BRU	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PLN: ARVC CMD/DCM CMH/HCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PRKAG2: CMH/HCM CMP METABOLISCH WPW	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PTPN11: NOONAN RAS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RBM20: CMD/DCM LVNC/NCMP RCM	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RRAD: BRU	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RYR2_L1: ARVC CPVT IVF/ERS LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RYR2_L2: ARVC CPVT IVF/ERS LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RYR2_L3: ARVC CPVT IVF/ERS LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RYR2_L4: ARVC CPVT IVF/ERS LVNC/NCMP AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN5A: ATFB/AFIB BRU CPVT CMD/DCM ERS IVF/ERS LQTS AVB/PCCD/RSB/LSB SND/Atrial SS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
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-Sequenzierung
SCN3B: ATFB/AFIB BRU IVF/ERS	EDTA-Blut, isolierte DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00

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, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert)
Langes QT Syndrom-Panel: KCNH2, KCNQ1, SCN5A, CACNA1C, CALM1, KCNE1, KCNJ2, RYR2, TRDN	EDTA-Blut, DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert)