

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 18.12.2024
Ausstellungsdatum: 18.12.2024

Inhaber der Akkreditierung:

**Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster**

mit dem Standort

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

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)

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

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren 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

Gültig ab: 18.12.2024

Ausstellungsdatum: 18.12.2024

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|---|---|
| ACTA2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| ACTC1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| ACTN2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| ANK2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CACNA1C | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CACNA1D | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CACNA2D1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CACNA1S | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CACNB2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CALM1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CALM2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CALM3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CASQ2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| CAV3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DCHS1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DES | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DSC2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DSG2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DSP | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| DTNA | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|---|---|
| FLNA | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| FLNC | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| GATA4 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| GLA | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| GPD1L | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| HCN4 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNA5 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNE1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNE2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNE3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNE5 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNH2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNJ2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNJ5 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNJ8 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNJ11 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| KCNQ1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| LMNA | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| LAMP2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| MYBPC3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| MYH6 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| MYH7 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| NKX2-5 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|---|---|
| PKP2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| PLN | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| PRKAG2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| PTPN11 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| RBM20 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| RRAD | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| RYR2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SCN5A | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SCN1B | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SCN2B | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SCN3B | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SCN4B | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| SLC4A3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TAZ | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TECRL | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TGFBR1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TGFBR2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TMEM43 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TNNI3 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TNNT2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TPM1 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TRDN | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |
| TRPM4 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung |

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

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial) | Untersuchungstechnik |
|--|---|--|
| Hypertrophe Kardiomyopathie-Panel (CMH/HCM, Panel ID: HCM-V2): ABCC9, ACTC1, ACTN2, ALPK3, ANKRD1, ATAD3A, BAG3, BRAF, CACNA1C, CALR3, CAV3, COX15, CRYAB, CSRP3, DES, FHL1, FHL2, FHOD3, FLNC, FXN, GAA, GLA, GYG1, HRAS, JPH2, KLHL24, KLF10, KRAS, LAMP2, LDB3, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, MYL3, MYLK2, MYOM1, MYOZ2, MYPN, NEXN, NRAS, OBSCN, PDLIM3, PLN, PRKAG2, PTPN11, RAF1, RASA2, RIT1, RRAS, RYR2, SHOC2, SLC25A4, SOS1, SOS2, TCAP, TNNC1, TNNI3, TNNT2, TPM1, TRIM63, TSFM, TTN, TTR, VCL, DNAJB6, MRAS, CBL, PPP1CB, SPRED1, NF1, RRAS2, VARS2, RIT1, AKT3, CCND2, EPHB4, PIK3CA, PIK3R2, RASA1, SASH1, SMARCB1, STAMPB, NNT, PLEKHM2 | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert, custom biopipeline): SNV |
| Langes QT Syndrom-Panel (LQTS; Panel-ID: LQTS-V2): CACNA1C, CALM1, CALM2, CALM3, CAV3, KCNE1, KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, SCN5A, TECRL, TRDN | EDTA-Blut, isolierte DNA; DNA | Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sondenbasiert, custom biopipeline): SNV |