

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 27.08.2025

Ausstellungsdatum: 27.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen mbH
Anna-Vandenhoeck-Ring 4-8, 37081 Göttingen

mit den Standorten

amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen mbH
amedes MVZ wagnerstibbe für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie,
Humangenetik und Mikrobiologie Hannover
Georgstr. 50, 30159 Hannover

amedes MVZ Trägergesellschaft Göttingen mbH
amedes MVZ wagnerstibbe für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie,
Humangenetik und Mikrobiologie Hannover
Schiffgraben 30, 30175 Hannover

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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-13131-02-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik, Zytogenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Gültig ab: 27.08.2025

Ausstellungsdatum: 27.08.2025

Standort Hannover, Georgstr. 50

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC-UV

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (einschl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Eosinophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Granulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citratblut, CTAD-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemischen Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Heparin-Plasma	ISE
Kalium	Serum, Heparin-Plasma	ISE
Natrium	Serum, Heparin-Plasma	ISE

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACTH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
AMH plus	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
CA 125	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
CA 15-3	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
CA 19-9	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
DHEA-S	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freies PSA	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
FT3	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HBS	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HCG + Beta (Tumormarker)	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HCG (Schwangerschaftsnachweis)	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
iPTH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
LH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Östradiol E2	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Protein Z	Serum, Heparin-Plasma	ELISA
Prolactin	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
PSA	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
SHBG	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
TRAK	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Troponin T	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
von-Willebrandt-Faktor (CBA)	Citratplasma	CLIA
Faktor VIII Antigen	Citratplasma	ELISA
PCT	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
25-OH-Vitamin D	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Eosinophile	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Lymphozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Monozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Segmentkernige	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Stabkernige	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung
Fragmentozyten	EDTA-Blut	Mikroskopie nach Färbung

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BSG	EDTA-Blut	Sedimentationsuntersuchung

Untersuchungsart:

Koagulometrie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
PTT	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Quick	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
AT 3	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Thrombinzeit	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
INR	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
aPC Resistenz	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Faktor II, V, VII, X	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Faktor VIII, IX, XI, XII	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Lupus-Inhibitor	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Plasmatauschversuch	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Plasminogen	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung
Reptilasezeit	Citratplasma	Koagulometrie/optische Messung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Albumin	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Cholesterin	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Cholesterin-HDL	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Cholesterin-LDL	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Cholinesterase	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
C1-Esteraseinhibitor, Aktivität	Citratplasma	Photometrie
CK	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
CK-MB	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Faktor XIII	Citratplasma	Photometrie
Gesamteiweiß	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
GGT	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Glucose	Citrat-NaF-Plasma	Photometrie
GOT	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
GPT	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Harnstoff	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Heparin	Citratplasma	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kreatinin	Serum, Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
LDH	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Protein C - Aktivität	Citratplasma	Photometrie
Phosphor, anorganische	Serum, Heparin Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, Heparin Plasma	Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Turbidimetrie
Haptoglobin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Turbidimetrie
Fibrinogen -Antigen	Citratplasma	Turbidimetrie
Protein S Gesamt	Citratplasma	Turbidimetrie
Protein C AG	Citratplasma	Turbidimetrie
Protein S frei	Citratplasma	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA, IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
AK gegen PF4/ Heparin-Komplex	Serum, Citratplasma	EIA
A-TPO	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spec. (Malaria)	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Hellfeldmikroskopisch

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Neisseria gonorrhoeae	Genital-Abstrich, Urin	real time PCR
Chlamydia trachomatis	Genital-Abstrich, Urin, Knienpunktat, Ejakulat	real time PCR
Helicobacter pylori	FFPE-Gewebeproben	Qualitative Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HBc, anti-HBc IgM	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
anti-HBs	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HBsAg	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
anti-HCV	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
CMV IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HAV, HAV IgM	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
HIV - complex	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Parvovirus IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	CLIA
Röteln IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
VZV IgG, IgM	Serum, Heparin-Plasma	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HPV high risk	Abstrich	real time PCR
HCV Viruslast	EDTA-Plasma, Serum	real time PCR
HBV Viruslast	Serum, EDTA-Plasma	real time PCR
HIV Viruslast	EDTA-Plasma	real time PCR
SARS-CoV-2	Abstrich, respiratorische Materialien	real time PCR
HSV	Abstrich	real time PCR
HPV	FFPE-Gewebeproben	Qualitative Real-Time-PCR

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
11-beta-Hydroxylase (CYP11B1-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ABCA4	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
ABCC6	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
ABCC8	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
ACAN	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ACTA2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
AIRE-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Aldolase B-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Alpha1-Antitrypsin Mangel (SERPINA1-Gen; PPIS und PIZ-Allel)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
AML Subpanel (ASXL1, BCOR, BCORL1, BRAF, CBL, CEBPA, CSF3R, DDX41, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, NF1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PTPN11, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
AML Subpanel (ASXL1, BCOR, BCORL1, BRAF, CBL, CEBPA, CSF3R, DDX41, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, NF1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PTPN11, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
Androgenrezeptor (AR-Gen)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ApoB-Genotyp (rs144467873; rs5742904; rs12713559)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ApoE-Genotyp (rs429358; rs7412)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
AR	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Archer Fusionplex Lung cancer expanded Panel	FFPE-Gewebeproben ^a ; RNA	Amplicon-NGS-Panel mit „Anchored Multiplex PCR“- (AMP™) Technologie; Sequenzierung: Illumina „sequencing by synthesis“; Custom Panel
Archer Variant Universal Solid Tumor-Panel	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	Amplicon-NGS-Panel mit „Anchored Multiplex PCR“- (AMP™) Technologie; Sequenzierung: Illumina „sequencing by synthesis“; Custom Panel
ARL2BP	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ATL1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
ATM-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
ATP7B	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ATP7B	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Azoospermiefaktor	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Multiplex-PCR, Gelelektrophorese
BARD1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
BCR-ABL Fusionstranskripte (p210; E14-A2/E13-A2) quantitativ	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, RNA, Mundschleimhautabstriche; RNA	Quantitative Real-Time-PCR
BCR-ABL Fusionstranskripte qualitativ	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, RNA, Mundschleimhautabstriche; RNA	Qualitative Real-Time-PCR
BMP15-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
BMPR1A, PTEN, SMAD4	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
BP0201 - HBOC/Brustkrebs; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; CustomPanel
BP0201 - HBOC/Brustkrebs; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
BRAF -Gen (Codon 600: V600A (c.1799T>C), V600D (c.1799_1800TG>AT), V600E (c.1799T>A), V600E (c.1799_1800TG>AA), V600G (c.1799T>G), V600K (c.1798_1799GT>AA), V600M (c.1798G>A), V600R (c.1798_1799GT>AG) und Codon 601: K601E (c.1801A>G))	FNAB (Feinnadelaspirationsbiopsie), FFPE-Gewebe ^a , ctDNA aus Plasma; DNA	reverse Hybridisierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
BRAF-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
BRAF-Genanalyse (V600E/E2/D/D2 und V600K/R/M)	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
BRCA	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
BRCA 1/2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
BRCASO SNV und Indels	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	Next-Generation Sequencing (Amplikon-basiertes Enrichment); sequencing by synthesis; Custom Panel
BWS/SRS (11p15; H19, IGF2, KCNQ1, KCNQ1OT1 und CDKN1C)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
C9orf72	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
CACNA1A	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
CaSR-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CDC73	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
CDH1-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
CDH1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CDKN1C	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CFH	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
CFTR	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
CFTR-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CHEK2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CHEK2-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Chorea Huntington (HTT-Gen)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
COL11A1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
COL1A1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
COL1A2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Col4A5	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
COL5A1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Connexin 30 (GJB6-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Multiplex-PCR
CP0370 Coffin-Siris-Syndrom; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
CP0370 Coffin-Siris-Syndrom; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
CPT2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CRTAP-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
CYP11	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
CYP17A1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CYP19A1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CYP21A2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
CYP2D6-Gen (*5-Deletion und Duplikationen)	EDTA-Blut, DNA aus Trockenblutkarten, Mundschleimhautabstriche	real-Time-PCR
CYP2D6-Gen (SNP); (-1584 C>G, 31 G>A, 100 C>T, 124 G>A, 137_138 insT, 883 G>C, 1023 C>T, 1707 delT, 1758 G>T, 1758 G>A, 1846 G>A, 1863_1864 ins(10nt) x1 or x2, 2549 delA, 2615_2617 delAAG, 2850 C>T, 2935 A>C, 2988 G>A, 3183 G>A, 4180 G>C)	EDTA-Blut, DNA aus Trockenblutkarten, Mundschleimhautabstriche; DNA	reverse Hybridisierung
DHCR7	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
DHCR7H	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
DiGeorge (Catch 22)(22q11.2)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
DMD-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
DMPK/DM1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
DOCK8, STAT3	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
DP0010 - Diabetes mellitus MODY; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
DP0010 - Diabetes mellitus MODY; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
DPD-Genotyp (c.1236G>A (E412E); c.1679T>G (I560S); c.1905+1G>A (IVS14+1G>A); c.2846A>T (D949V))	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	reverse Hybridisierung
EDS (TNXB + COL3A1)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
EGFR (G719A/C/S (c.2156G>C; c.2155G>T; c.2154_2155delinsTT; c.2155G>A); Exon-19-Deletion (c.2238_2248delinsGC; c.2239_2248delinsC; c.2240_2248del; c.2239_2247del; c.2239_2251delinsC; c.2240_2251del; c.2235_2249del; c.2236_2250del; c.2239_2253del; c.2240_2254del; c.2238_2252del; c.2237_2251del; c.2235_2252delinsAAT; c.2237_2252delinsT; c.2234_2248del; c.2236_2253delinsCTA; c.2237_2253delinsTA; c.2235_2251delinsAG; c.2236_2253delinsCAA; c.2230_2249delinsGTCAA; c.2240_2257del; c.2237_2255delinsT; c.2239_2256del; c.2236_2253del; c.2239_2258delinsCA; c.2237_2254del; c.2238_2255del; c.2237_2257delinsTCT; c.2236_2255delinsAT; c.2236_2256delinsATC; c.2237_2256delinsTT; c.2237_2256delinsTC; c.2235_2255delinsGGT; c.2238_2258del; c.2236_2256del; c.2253_2276del); T790M (c.2369C>T); S768I (c.2303G>T)	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA/RNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Exon-20-Insertionen (c.2310_2311insGGT; c.2307_2308insGCCAGCGTG; c.2309_2310delinsCCAGCGTGGAT; c.2311_2312insGCGTGGAACA; c.2319_2320insCAC); L858R (c.2573T>G; c.2573_2574delinsGT; c.2573_2574delinsGA); L861Q (c.2582T>A))	FFPE-Gewebeprobe ^a ; DNA/RNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
EGFR-Gen (Aktivierende Mutationen in Exon 18: c.2156G>C; p.Gly719Ala, c.2155G>T; p.Gly719Cys, c.2155G>A; p.Gly719Ser Aktivierende Deletionsmutationen in Exon 19: c.2239_2247del p.Lys745_Glu749del, c.2235_2249del; p.Glu746_Ala750del, c .2235_2248delinsAATTC; p.Glu746_Ala750delinsIlePro, c.2236_2250del; p.Glu746_Ala750del, c.2235_2251delinsAATTC; p.Glu746_Thr751delinsIlePro, c.2236_2253del; p.Glu746_Thr751del, c.2237_2251del; p.Glu746_Thr751delinsAla, c.2237_2252delinsT; p.Glu746_Thr751delinsVal, c .2237_2253delinsTTGCT; p.Glu746_Thr751delinsValAla	FFPE, ctDNA aus Plasma; DNA	reverse Hybridisierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
c.2235_2255delinsAAT; p.Glu746_Ser752delinsIle, c.2237_2254del; p.Glu476_Ser752delinsAla, c.2237_2255delinsT; p.Glu476_Ser752delinsVal, c.2238_2255del; p.Glu746_Ser752delinsAsp, c .2237_2257delinsTCT; p.Glu746_Pro753delinsValSer, c.2239_2247del; p.Leu747_Glu749del, c .2238_2248delinsGC; p.Leu747_Ala750delinsPro, c.2239_2248delinsC; p.Leu747_Ala750delinsPro, c .2239_2251delinsC; p.Leu747_Thr751delinsPro, c.2240_2251del	FFPE, ctDNA aus Plasma; DNA	reverse Hybridisierung
EmbryoMap	DNA aus Trophektodermbiopsien	Next Generation Sequencing (Amplikon-basiertes Enrichment), sequencing by synthesis, Custom Panel
EYS	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Faktor V-Leiden (p.Arg506Gln), Prothrombin-Genotyp (c.20210G>A)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Faktor XIII-Gen; Polymorphismus Val34Leu	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Familial MDS-AML	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
FBN1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Fetaler Rhesus-Faktor (RhD- Genotypisierung)	Fruchtwasser; DNA	Multiplex-PCR, Gelelektrophorese
fetaler Rhesus-Faktor (RhD-NIPT)	EDTA-Blut; cffDNA	Qualitative Real-Time-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
FGD1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
FGFR3-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
FOXG1-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
FOXG1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Fragiles X-Syndrom (FMR1-Gen)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
FXN (Friedreich-Ataxie)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
GALC	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
GBA	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
GH1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
GHR-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
GJB2-Genanalyse (Connexin 26 Exon 2)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
GLA-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
GLA-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
GNRH1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
GNRHR-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
GP0270 Gorlin-Syndrom; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
GPC3, GPC4	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
GRIN2A, GRIN2B	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
GUCY2D, RDH12, RPGRIP1, CEP290	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Hämochromatose: HFE-Gen: C282Y, H63D	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
HBA-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
HBB-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
HBB-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
HESX1-Gen (CPHD5)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
HFE-Genuntersuchung	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
HLA B27	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
HLADQ	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
HNPCC (MLH1-Genanalyse/ MSH2-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
HP0390 - Hypercholesterinämie; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
HP0390 - Hypercholesterinämie; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
HPE-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
HRAS-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
HSD3B2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Human Telomere 9 (Telomer 1q, 2q, 3q, 4q)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
IGF1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
IGF1R-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
IGFALS-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
IGH somatische Hypermutationen	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark; DNA	Multiplex-PCR und Sangersequenzierung
Interleukin-28B-Genotyp (rs 12979860)	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
ITPA-Genotyp (rs 1127354; rs7270101)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
JAK2-Genmutation (V617F)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	allelspezifische PCR, Gelelektrophorese
Kallmann 1 (KAL1-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Kallmann 2 (FGFR1-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Kallmann 3 (PROKR2-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Kallmann 4 (PROK2-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Kallmann 5 (CHD7-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Kallmann 6 (FGF8-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Karyomapping	DNA aus Trophektodermbiopsien, EDTA-Blut, DNA, Fruchtwasser / CVS / Abort; DNA	Infinium Bead-CHIP-Technologie
KCNJ11-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
KISS1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
KISS1R-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
KP1010 - Kallmann; SNV- und CNV- Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
KP1010 - Kallmann; SNV- und CNV- Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie); sequencing by synthesis; Custom Panel
KRAS (p.Gly12Ala; p.Gly12Arg; p.Gly12Asp; p.Gly12Cys; p.Gly12Ser; p.Gly12Val; p.Gly13Asp; p.Ala59Glu; p.Ala59Gly; p.Ala59Thr; p.Gln61Arg; p.Gln61His; p.Gln61His; p.Gln61Leu; p.Gln61Lys; p.Lys117Ans; p.Lys117Asn; p.Ala146Pro; p.Ala146Thr; p.Ala146Val)	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA/RNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
KRAS-Gen (Codon 12: G12A (c.35G>C), G12R (c.34G>C), G12D (c.35G>A), G12C (c.34G>T), G12I (c.34_35delGGinsAT), G12L (c.34_35delGGinsCT), G12S (c.34G>A), G12V (c.35G>T); Codon 13: G13A (c.38G>C), G13R (c.37G>C), G13D (c.38G>A), G13C (c.37G>T), G13S (c.37G>A), G13V (c.38G>T); Codon 59: A59E (c.176C>A), A59G (c.176C>G), A59T (c.175G>A); Codon 60: G60V (c.179G>T); Codon 61: Q61R (c.182A>G), Q61H (c.183A>C), Q61H (c.183A>T), Q61L (c.182A>T), Q61K (c.181C>A); Codon 117: K117N (c.351A>C), K117N (c.351A>T), K117E (c.349A>G); Codon 146: A146P (c.436G>C), A146T (c.436G>A), A146V (c.437C>T))	FNAB (Feinnadelaspirationsbiopsie), FFPE-Gewebeproben ^a , ctDNA aus Plasma; DNA	reverse Hybridisierung
KRAS-Genanalyse (Codon 12 und 13; G12A, G12C, G12D, G12R, G12S, G12V, G13D)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
KRIT1, PDCD10	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
KSR2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
L1CAM-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Lactase-Genmutation (LCT-Gen: T/C (13910) Polymorphismus)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
LAMA2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
LHCGR-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Long-Read Sequencing mittels TWIST Enrichment Custom Panel (GBA, STRC, HBA1, HBA2, PKD1, CORO1A, SMPD4, NEB, HOXD13, CHEK2, SDHA, TUBB2A, TUBB2B, CYP21A2, TNXB, PMS2, SBDS, NCF1, PRSS1, SHOX, IDS, IKBKG, CFTR, PROS1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Third-Generation Sequencing (PacBio); Sequence capture, sequencing by synthesis; Custom Panel
lymphoplasmazyt. Lymphome/Monoklonale Gammopathie unklarer Signifikanz (MYD88, CXCR4, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA- Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
lymphoplasmazyt. Lymphome/Monoklonale Gammopathie unklarer Signifikanz (MYD88, CXCR4, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA- Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
MC4R	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MCPH1, ASPM, CDK5RAP2, CENPJ, STIL	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
MCTP2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MECP2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
MEFV-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MEN1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Meulengracht- (Gilbert)-Syndrom UGT1A1-Gen, TA-Repeat im Promotorbereich	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MLH1 Promotormethylierung	DNA, FFPE; DNA	MLPA
MODY1 (HNF4A-Genanalyse))	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MODY10 (INS-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
MODY2 (GCK-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MODY3 (HNF1A-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MODY4 (PDX1-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MODY5 (HNF1B-Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MODY6 (NEUROD1Genanalyse)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
MRX-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
MSI	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
MSI	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
MTHFR-Genotyp (c.677C>T; rs1801133)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, RFLP, Gelelektrophorese
MTHFR-Genotyp (c.677C>T; rs1801133)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Multigenpanel für akute lymphatische Leukämien (B-ALL: CREBBP, FLT3, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KRAS, NF1, NRAS, PAX5, TP53; T-ALL: DNMT3A, FBXW7, FLT3, KRAS, NF1, NOTCH1, NRAS, PHF6, PTEN, RUNX1)	EDTA-Blut bzw. EDTA- Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für akute lymphatische Leukämien (B-ALL: CREBBP, FLT3, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KRAS, NF1, NRAS, PAX5, TP53; T-ALL: DNMT3A, FBXW7, FLT3, KRAS, NF1, NOTCH1, NRAS, PHF6, PTEN, RUNX1)	EDTA-Blut bzw. EDTA- Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für chronisch lymphatische Leukämien (ATM, BCL2, BIRC3, BTK, MYD88, MOTCH1, PLCG2, SF3B1, TP53, XP01)	EDTA-Blut bzw. EDTA- Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Multigenpanel für chronisch lymphatische Leukämien (ATM, BCL2, BIRC3, BTK, MYD88, MOTCH1, PLCG2, SF3B1, TP53, XPO1)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Chronisch myelomonozytäre Leukämie (ASXL1, BCOR, BRAF, CALR, CBL, DNMT3A, EZH2, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, HRAS, KIT, KRAS, MPL, NF1, NPM1, NRAS, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, U2AF1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Chronisch myelomonozytäre Leukämie (ASXL1, BCOR, BRAF, CALR, CBL, DNMT3A, EZH2, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, HRAS, KIT, KRAS, MPL, NF1, NPM1, NRAS, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, U2AF1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für lymphatische Neoplasien (ABL1, ASXL1, ATM, ATRX, BCL2, BCOR1, BCORL1, BIRC3, BRAF, BTK, CBL, CBLB, CBLC, CD79B, CDKN2A, CEBPA, CREBBP, CXCR4, DDX3X, DDX41, DNMT3A, EP300, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KRAS, MAP2K1, MYC, MYD88, NOTCH1, NPM1, NRAS, NSD2, PAX5, PDGFRA, PHF6, PLCG2, PRPF8, PTEN, PTPN11, RUNX1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, TET2, TP53, U2AF1, WT1, XPO1)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Multigenpanel für lymphatische Neoplasien (ABL1, ASXL1, ATM, ATRX, BCL2, BCOR1, BCORL1, BIRC3, BRAF, BTK, CBL, CBLB, CBLC, CD79B, CDKN2A, CEBPA, CREBBP, CXCR4, DDX3X, DDX41, DNMT3A, EP300, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KLF2, KMT2A, KRAS, MAP2K1, MYC, MYD88, NOTCH1, NPM1, NRAS, NSD2, PAX5, PDGFRA, PHF6, PLCG2, PRPF8, PTEN, PTPN11, RUNX1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, TET2, TP53, U2AF1, WT1, XPO1)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Mastozytose/Assoziierte hämatologische Neoplasie (ASXL1, BRAF, CBL, KIT, KRAS, NRAS, RUNX1, SRSF2, TET2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Mastozytose/Assoziierte hämatologische Neoplasie (ASXL1, BRAF, CBL, KIT, KRAS, NRAS, RUNX1, SRSF2, TET2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Myeloische/lymphatische Neoplasien mit Eosinophilie-Subpanel (ASXL1, EZH2, JAK2, KIT, RUNX1, SETBP1, SRSF2, STAT5B)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Myeloische/lymphatische Neoplasien mit Eosinophilie-Subpanel (ASXL1, EZH2, JAK2, KIT, RUNX1, SETBP1, SRSF2, STAT5B)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Plasmazellneoplasien Lymphoplastozytisches Lymphom, Multiples Myelom (LPL/MW: CXCR4, MYD88, TP53; MM: BRAF, KRAS, NRAS, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für Plasmazellneoplasien Lymphoplastozytisches Lymphom, Multiples Myelom (LPL/MW: CXCR4, MYD88, TP53; MM: BRAF, KRAS, NRAS, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Multigenpanel für reife lymphatische Neoplasien (B-Zell: ATM, BCL2, BRAF, CD79B, CDKN2A, CREBBP, EP300, EZH2, FOXO1, HRAS, KLF2, KRAS, MAP2K1, MYD88, MOTCH1, SF3B1, STAT3, TET2, TP53; T-Zell: ATM, BCOR1, CDKN2A, CXCR4, DDX3X, DNMT3A, EP300, EZH2, HRAS, IDH2, JAK1, JAK3, KIT, KRAS, MYC, NF1, NRAS, PTEN, STAT3, STAT5B, TET2, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multigenpanel für reife lymphatische Neoplasien (B-Zell: ATM, BCL2, BRAF, CD79B, CDKN2A, CREBBP, EP300, EZH2, FOXO1, HRAS, KLF2, KRAS, MAP2K1, MYD88, MOTCH1, SF3B1, STAT3, TET2, TP53; T-Zell: ATM, BCOR1, CDKN2A, CXCR4, DDX3X, DNMT3A, EP300, EZH2, HRAS, IDH2, JAK1, JAK3, KIT, KRAS, MYC, NF1, NRAS, PTEN, STAT3, STAT5B, TET2, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multiple Myelome (KRAS, NRAS, BRAF, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Multiple Myelome (KRAS, NRAS, BRAF, TP53)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Myelodysplastisches Syndrom (ABL1, ASXL1, BCOR, BCORL1, BRCC3, BTK, CBL, CREBBP, DNMT3A, ETNK1, EZH2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, MYC, NRAS, NSD2, PPM1D, RUNX1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Myelodysplastisches Syndrom (ABL1, ASXL1, BCOR, BCORL1, BRCC3, BTK, CBL, CREBBP, DNMT3A, ETNK1, EZH2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, MYC, NRAS, NSD2, PPM1D, RUNX1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, ZRSR2)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Myeloproliferative Neoplasien (JAK2, CALR, MPL)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-Generation Sequencing (Illumina Flex for Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Myeloproliferative Neoplasien (JAK2, CALR, MPL)	EDTA-Blut bzw. EDTA-Knochenmark, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
Nachweis des PAI-1 4G/5G Polymorphismus im Serpine1 -Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
NF1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
NGS Custom Panel allgemein (TWIST CP)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
NGS Panel allgemein (TWIST Exom)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
NIPT-Screening Test für den Nachweis fetaler Aneuploidien	Vollblutproben; cfDNA	Next-generation Sequencing, (VeriSeq NIPT Solution-Test von Illumina), sequencing by synthesis; NIPT-fetalis
NOD2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
NOTCH3	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
NOTCH3-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
NP5110 - Noonan-Syndrom; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
NP5110 - Noonan-Syndrom; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
NR5A1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
NRAS (p.Gly12Ala; p.Gly12Asp; p.Gly12Cys; p.Gly12Ser; p.Gly12Val; p.Gly13Arg; p.Gly13Asp; p.Gly13Val; p.Ala59Thr; p.Gln61Arg; p.Gln61His; p.Gln61Leu; p.Gln61Lys; p.Lys117Asn; p.Ala146Thr; p.Ala146Val)	FFPE-Gewebeproben ^a ; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real-time PCR)
NRAS-Gen (Codon 12: G12A (c.35G>C), G12R (c.34G>C), G12D (c.35G>A), G12C (c.34G>T), G12S (c.34G>A), G12V (c.35G>T); Codon 13: G13R (c.37G>C), G13D (c.38G>A), G13C (c.37G>T), G13V (c.38G>T); Codon 59: A59D (c.176C>A), A59T (c.175G>A); Codon 60: G60R (c.178G>C), G60E (c.179G>A); Codon 61: Q61R (c.182A>G), Q61E (c.181C>G), Q61H (c.183A>C), Q61H (c.183A>T), Q61L (c.182A>T), Q61L (c.181C>A), Q61P (c.182A>C); Codon 146: A146T (c.436G>A))	FNAB (Feinnadelaspirationsbiopsie), FFPE-Gewebeproben ^a , ctDNA aus Plasma; DNA	reverse Hybridisierung
NSD1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
OPA1	EDTA-Blut, DNA , Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
PALB2	EDTA-Blut, DNA , Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
PALB2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
PCSK9-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
PIK3CA Therascreen Assay (Exon 7: C420R; Exon 9: E542K, E545A, E545D [nur 1635G>T], E545G, E545K, Q546E, Q546R; Exon 20: H1047L, H1047R, H1047Y)	FFPE-Gewebeprobe ^a ; DNA	Quantitative Real-Time-PCR mit Hydrolysesonden
PKD1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Plasminogen-Aktivator-Inhibitor; Promotorregion, PAI1G-Genotyp 4G/5G-Polymorphismus	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
PMS2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
PMS2Q	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
PNPLA3	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
POLR3C	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Porphyrie	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
POU1F1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Prader-Willi/ Angelman-Syndrom (15q11)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Prader-Willi-/ Angelman-Syndrom (SNRPN-Gen; Exon 1)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	Methylierungsspezifische PCR, Gelelektrophorese
Pränataler Schnelltest auf Chromosomen 13, 18, 21	Fruchtwasser; DNA	Mikrosatelliten-PCR, Kapillarelektrophorese
PROP1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Protein C-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Protein S-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Gültig ab: 27.08.2025

Ausstellungsdatum: 27.08.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
PRSS1-Genanalyse (Exon 2, 3)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
PTEN	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
PTPN11-Genanalyse (bei Noonan-Syndrom)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RABL3	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RAD51C	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RAD51C	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
RAD51D	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RAD51D	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
RAF1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
REEP1, SPG7 (HSP)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
RET-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RHO, IMPDH1, RP1 und PRPF31	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
RIT1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RMRP	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
RNU4ATAC	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
RP0870 - Retinitis pigmentosa; SNV- und CNV-Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; custom Panel
SBDS	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SCA 17	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
SCN1A	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
SDHA	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SDHA-MAX-TMEM127	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
SDHB-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SDHC-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SDHD-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SHOX	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
SHOX-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SLC26A4-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SLC2A1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SLC3A1, SLC7A9, PREPL	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
SLC6A8	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA

Gültig ab: 27.08.2025

Ausstellungsdatum: 27.08.2025

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
SLCO1B1-Genotyp (c.521 T/C; rs4149056)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SOS1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SOX10	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SOX9-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SP0170 Stickler-Syndrom; SNV- und CNV- Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
SP9753 - Sphärozytose; SNV- und CNV- Analyse (Core-/Core candidate und Erweitertes Panel)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next-generation Sequencing (TWIST Enrichment Technologie, Sequence capture); sequencing by synthesis; Custom Panel
SPAST-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SPG11	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
SPINK1-Genanalyse (Exon3)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Spinocerebelläre Ataxien Erweiterungsdiagnostik ATXN1 Ausschluss von CAT-Unterbrechungen	EDTA-Blut; DNA	PCR, RFLP, Gelelektrophorese
Spinocerebelläre Ataxien Erweiterungsdiagnostik ATXN2, ATXN7	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
Spinocerebelläre Ataxien Typ1-8 ATXN1- 8	EDTA-Blut: DNA	PCR, Fragmentlängenbestimmung, Kapillarelektrophorese
SPRED1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
SRD5A2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13131-02-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
SRY-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
STAT5B-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
STK11	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
STRC	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
STRC, OTOA, CATSPER2	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
Subtelomerregionen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
TAC3-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TACR3-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TEX11	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TGFBR1-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TGFBR2-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
THRB-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TMPT-Genotyp (rs1800460; rs1142345; rs1800462)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	reverse Hybridisierung
TNDM, UPD6, SRS (UPD7), TS, KOS, UPD14 (TNDM);	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
TNXB	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
TP53-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
TP53-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
TSC1	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
TSHR-Gen	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
UGT1A1-Genotyp vor Irinotecan-Therapie *6 und *28	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
USH2A	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
vergleichende Genomhybridisierung	EDTA-Blut, DNA; DNA	Infinium Bead-CHIP-Technologie
VHL-Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
VKORC1-Genotyp (rs9934438; rs9923231)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Waardenburg-Syndrom	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA
WBS (Williams-Beuren-Syndrom; 7q11.23)	EDTA-Blut, DNA, Mundschleimhautabstriche; DNA	MLPA

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörpersuchtest	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Hämagglutination
ABO-Blutgruppen	EDTA-Blut	Hämagglutination
Rhesus-Faktor	EDTA-Blut	Hämagglutination
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut	Hämagglutination
Kell	EDTA-Blut	Hämagglutination
Rhesusformel	EDTA-Blut	Hämagglutination

Gültig ab: 27.08.2025

Ausstellungsdatum: 27.08.2025

Standort Hannover, Schiffgraben 30

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
erworbener Chromosomensatz	Knochenmarkaspirat, peripheres Blut, Aszites, Pleura-, Lymphknotenpunktat; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Native und/oder kultivierte Zellen aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut (Ausstrich/fixierte Zellen, Chromosomen, Cytospins), Aszites, Liquor. Pleurapunktat, Lymphknotenpunktat (Tropfpräparate, fixierte Zellen, Chromosomen/Cytospins); DNA	FISH