

Aktuelle Liste der akkreditierten Verfahren inkl. Erweiterungen im Rahmen der flexiblen Akkreditierung (identisch für beide Konformitätsbewertungsstellen)

Stand: 31.05.2024

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Im Geltungs- bereich seit
5-Fluorouracil-Toxizität (DPYD)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, FLA	2.02.100 DPYD v5 (ARMS-Multiplex-PCRs mittels Elucigene-Kit, FLA)	02.05.2022
Angelman-Syndrom	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	MLPA	2.02.113 Prader-Willi- und Angelman-Syndrom v1 (MS-MLPA)	14.12.2023
Cowden-Syndrom (PTEN)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.99 PTEN v3 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Diffuses Magenkarzinom (CDH1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.94 CDH1 v3 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (HBOC), (BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RAD51C, ggfs. ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, RAD51D, TP53, PTEN, SMARCA4, STK11, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Auswertung mittels SeqPilot Version 5.4.1 (Module SeqNext); ggfs. PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.92 Paneldiagnostik Cancer v5	14.01.2021
Hereditärer Brustkrebs (ATM)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.93 ATM v3 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brustkrebs (BARD1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.95 BARD1 v3 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.71 BRCA1 v6 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (BRCA2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.72 BRCA2 v6 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (CHEK2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.73 CHEK2 v7 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs-material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Im Geltungs-bereich seit
Hereditärer Brustkrebs (PALB2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.97 PALB2 v2 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51C)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.74 RAD51C v5 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs (RAD51D)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.98 RAD51D v2 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditärer Eierstockkrebs (BRIP1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.96 BRIP1 v3 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Auswertung mittels SeqPilot Version 5.4.1 (Module SeqNext); ggfs. PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.92 Paneldiagnostik Cancer v5	14.01.2021
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MLH1)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.87 MLH1 v4 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.88 MSH2 v4 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (MSH6)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.89 MSH6 v4 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditäres nicht polypöses kolorektales Karzinom (HNPCC) (PMS2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.86 PMS2 v4 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Hereditäre thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (Upshaw-Schulman-Syndrom) (ADAMTS13)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung	2.02.112 ADAMTS13 v1 (Sanger-Sequenzierung)	03.05.2023
Hypophosphatasie (ALPL)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.70 ALPL v7 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	02.05.2022
Li-Fraumeni-Syndrom (TP53)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.75 TP53 v5 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	14.01.2021
Pankreaskarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11, TP53)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Auswertung mittels SeqPilot Version 5.4.1 (Module SeqNext); ggfs. PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.92 Paneldiagnostik Cancer v5	02.05.2022
Phenylalanin-Hydroxylase-Mangel (PAH)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.05 PAH v9 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	02.05.2022
Prader-Willi-Syndrom	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	MLPA	2.02.113 Prader-Willi- und Angelman-Syndrom v1 (MS-MLPA)	14.12.2023

Analyt (Messgröße)	Untersuchungs- material (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version	Im Geltungs- bereich seit
Prostatakarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, TP53)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	NGS, Sequence Capture, Sequencing by Synthesis, Auswertung mittels SeqPilot Version 5.4.1 (Module SeqNext); ggfs. PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.92 Paneldiagnostik Cancer v5	02.05.2022
Sensorineurale, nicht-syndromale Schwerhörigkeit (GJB2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA	2.02.26 GJB2 v7 (Sanger-Sequenzierung, MLPA)	02.05.2022
Spinale Muskelatrophie (SMN1, SMN2)	EDTA-Blut; DNA (extern präpariert)	MLPA	2.02.104 SMN1 v1 (MLPA)	22.06.2023

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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 (s. DAkkS-Leitfaden 71 SD 0 002). Alle gelisteten Analyten, die nicht am 14.01.2021 Bestandteil des Geltungsbereichs waren, wurden im Rahmen dieser flexiblen Akkreditierung aufgenommen.