

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21655-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 25.03.2025
Ausstellungsdatum: 06.08.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-21655-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH
Friedenheimer Brücke 19, Friends Tower 1, 80639 München**

mit dem Standort

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH
Lochhamer Straße 15, 82152 Planegg**

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Marfan-Syndrom (FBN1)	Fruchtwasser, Chorionzotten, EDTA-Blut; DNA	PCR, DNA-Sequenzierung, Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, JSI medical systems software: NextSeq-Modul
Beckwith-Wiedemann Syndrom	Fruchtwasser, Chorionzotten, EDTA-Blut; DNA	MS-MLPA (Deletionsanalyse)
Muskeldystrophie Duchenne/Becker (DMD)	Fruchtwasser, Chorionzotten, EDTA-Blut; DNA	MLPA
Brust- und Eierstockkrebs (BRCA-Diagnostik): ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, CDH1, PALB2, RAD51D, TP53	Fruchtwasser, Chorionzotten, EDTA-Blut; DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, JSI medical systems software: NextSeq-Modul
Whole exome sequencing (WES)	Fruchtwasser, Chorionzotten, EDTA-Blut; DNA	Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, JSI medical systems software: NextSeq-Modul
Fetaler Chromosomensatz (Chromosom 21/18/13)	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse auf fetale Trisomie 21/18/13 mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse
Fetaler Chromosomensatz (X- und Y-Chromosom)	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse auf gonosomale Aneuploidien des X- und Y-Chromosoms mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse
Fetaler Chromosomensatz (X- und Y-Chromosom)	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse auf fetales Geschlecht mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse
Fetaler Chromosomensatz, Kopienzahlveränderungen der Chromosomenabschnitte	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse auf Aneuploidien sowie partielle Duplikationen und Deletionen $\geq 7\text{Mb}$ aller Chromosomen mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Fetaler Chromosomensatz, Kopienzahlveränderungen der Chromosomenabschnitte	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse auf 9 Mikrodeletionen mittels Next Generation Sequencing (NGS), Hybrid Capture, Sequencing by Synthesis, Bioinformatische Analyse
Fetales RHD-Gen	EDTA-Blut; cfDNA	Nicht-invasive Analyse des fetalen RhD-Status mittels RT-qPCR

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
konstitutioneller Chromosomensatz	Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a	Chromosomenbänderungsanalyse Direktpräparation
konstitutioneller Chromosomensatz	Zellkultur von Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a	Chromosomenbänderungsanalyse
konstitutioneller Chromosomensatz	Fruchtwasser, Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse
partieller konstitutioneller Chromosomensatz	Amnionzellen und Lymphozyten, Wangenschleimhaut, Chorion- und Plazentazotten, Abortfibroblasten	Interphase-Untersuchungen durch FISH (Fluoreszenz in situ Hybridisierung)
partieller konstitutioneller Chromosomensatz	Amnionzellen, Lymphozyten, Chorion- und Plazentazotten	Chromosomenanalyse durch FISH (Fluoreszenz in situ Hybridisierung) mit spezifischen Sonden auf Metaphasen
konstitutioneller Chromosomensatz / Kopienzahlveränderungen der Chromosomenabschnitte	Chorionzotten, Fruchtwasser, Blut; DNA	vergleichende Genomhybridisierung (Array-CGH)

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