

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-04-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 05.05.2026

Ausstellungsdatum: 05.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-04-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Institut für Pathologie
Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)**

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-13217-04-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

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
DPYD	EDTA-Blut, DNA; DNA	Realtime-PCR
JAK2 Kodon 617 Mutationsanalyse	EDTA-Blut, DNA; Knochenmarkaspirat; DNA	Realtime-PCR
JAK2 Kodon 617 Mutationsanalyse	EDTA-Blut, DNA; Knochenmarkaspirat; DNA	ddPCR
cKIT Kodon 816 Mutationsanalyse	EDTA-Blut, DNA; Knochenmarkaspirat; DNA	ddPCR
T-Zellklonalitätsanalyse (TCRB und TCRB)	EDTA-Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
B-Zellklonalitätsanalyse (IGH, IGL, IGK)	EDTA-Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse
Myeloid-NGS Panel bei MDS/MPN (JAK2, CALR, ASXL1, BCOR, MPL, DNMT3A, IDH1 und 2, ABL1, ANKRD26, ATRX, BCORL1, BRAF, BTK, CBL, CBLC, CBLB, CCND2, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, CXCR4, DCK, DDX41, DHX15, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1 und 2, GNAS, HRAS, IKZF1, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, LUC7L2, MAP2K1, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NMP1, NRAS, PDGFRA, PHF6, PPM1D, PTEN, PTPN11, RAD21, RBBP6, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SLC29A1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, U2FA2, WT1, XPO1)	EDTA-Blut, Knochenmarkaspirat; DNA	Amplikonbasiertes NGS-Panel, Sequencing by Synthesis, Seamless NGS-Pipeline, Archer NGS-Pipeline: SNV

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-04-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
HANDLE HRR NGS Panel (BRCA1, BRCA2, AR, ATM, ATR, BARD1, BRIP1, CDH1, CDK12, CHEK1, CHEK2, ESR1, FANCA, FANCL, HDAC2, HOXB13, MRE11A, NBN, PALB2, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RADS54L, STK11, TP53, BRAF, HER2, KRAS, NRAS, PIK3CA)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Amplikonbasiertes NGS-Panel Sequencing by Synthesis, Pipeline ADXHS-gHRR-EN: SNV, CNV
Comprehensive NGS Panel (ALK, APC, AR, ARAF, ARID1A, ATM, ATR, AURKA, BAP1, BCL2L11, BRAF, BRCA1, BRCA2, CCND1, CCNE1, CD274, CDK12, CDK4, CDK6, CDKN2A, CDKN2B, CREBBP, CTNNB1, DDR2, EGFR, EIF1AX, EPAS1, EPCAM, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, ETS2, FANCA, FBXW7, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLCN, FLT3, GNAS, HIF1A, HRAS, IDH1, IDH2, IGF1R, JAK1, JAK2, JAK3, KDM5C, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MAPK1, MET, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MTOR, MYC, NF1, NF2, NOTCH1, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PAX5, PDCD1, PDGFRA, PGR, PIK3CA, PIK3R1, PMS2, POLD1, POLE, PSMD4, PTCH1, PTEN, RAF1, RASA1, RASAL1, RB1, RET, RICTOR, RIT1, ROS1, RSF1, SF3B1, SMAD4, SMARCA4, SMO, STK11, TERT, TOP2A, TP53, TSC1, TSC2, TSHR, VHL)	Plasma, cfDNA; DNA	Hybrid Capture NGS-Panel Sequencing by Synthesis, Pipeline ADXPAN116: SNV, CNV