Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.01.2020
Ausstellungsdatum: 29.01.2020

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum des Saarlandes
Klinik für Innere Medizin II, GastroLabor
Kirrbergerstraße 100, Gebäude 41, 66421 Homburg

Untersuchungen im Bereich:
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Humangenetik (molekulare Humangenetik)

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.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (moloekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus	Aufgenommen	Gestrichen
A1A: SERPINA1: PiS p.E264V c.863 A>T rs17580	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-002-10	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
A1A: SERPINA1: PiZ p.E342K c.1096 G>A rs28929474	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-002-10	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
FIB/HS: PNPLA3 p. I148M c.617 C>G rs738409	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-017-10	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
FIB/HS: MBOAT7 p.G17E c.50A>C rs641738	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-017-10	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
GI: UGT1A1 A(TA)$_7$TAA	EDTA-Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung	AM-GL-007-15	SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems)		x		
GS: ABCG8 p.D19H c.55G>C rs11887534	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-006-10	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: CASR p.R990G c3436A>G rs1042636	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: CLDN2/MORC4 c.-1568G>A rs12688220	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: CTRC p.G60G c.180 C>T rs497078	**EDTA-Blut; DNA**	**Allelische Diskriminierung**	**AM-GL-012-11**	**TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)**		**x**	**09.05.2022**	
HP: CTRC p.R254W c.760 C>T rs121909293	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: PRSS1 p.A16V c.47 C>T rs202003805	EDTA-Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung	AM-GL-018-14	SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems)		x		
HP: PRSS1 p.N29I c.103 A>T rs111033566	EDTA-Blut; DNA	Sanger-Sequenzierung	AM-GL-018-14	SeqStudio Genetic Analyzer (Applied Biosystems)		x		
HP: PRSS1 p.R122H c.365G>A rs111033565	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: PRSS1 p.R122C c.364T>C rs111033568	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: PRSS1 g4599T>C rs10273639	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
HP: SPINK1 p.N34S c.221 T>C rs17107315	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-012-11	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
~~HS: NOD2 p. N289S c.866A>G rs5743271~~	~~EDTA-Blut; DNA~~	~~Allelische Diskriminierung~~	~~AM-GL-019-08~~	~~TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)~~		~~x~~		03.08.2020
~~HS: NOD2 c. 958T>G rs72796367~~	~~EDTA-Blut; DNA~~	~~Allelische Diskriminierung~~	~~AM-GL-019-08~~	~~TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)~~		~~x~~		03.08.2020
MC: NOD2 p.R702W c.2023 C>T rs2066844	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-005-09	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
MC: NOD2 p.G908R c.2641 G>C rs2066845	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-005-09	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät	CE	in Haus	Aufgenommen	Gestrichen
MC: NOD2 c.3020 -/C rs206687	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-005-09	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
MW:ATP7B p.H1069Q c.3365 C>A rs76151636	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-004-08	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.L59L c.175C>T rs2302387	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.N168N c.504T>C rs1202283	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.T175A c.599C>T rs58238559	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.I237I c.711A>T rs2109505	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.R590Q c.1769G>A rs45575636	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB4 p.R652G c.1954A>G *rs2230028*	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB11 p.E297G c.1016T>C *rs11568372*	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB11 p. A444V c.1331C>T rs2287622	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB11 p.D482G c.1571T>C rs72549402	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB11 p. N591S c.1772A>G rs11568367	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ABCB11 p.A1028A c.3084A>G rs497692	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ATP8B1 p.N45T c.254 A>C rs146599962	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ATP8B1 p.E429A c.1286 A>C rs34018205	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: ATP8B1 p.I661T c.1982 T>C rs121909100	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
PSC/ICP: FXR c.-1G>T rs56163822	EDTA-Blut; DNA	Allelische Diskriminierung	AM-GL-009-14	TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)		x		
RZ: SI p.V15F c.43G> rs9290264	**EDTA-Blut; DNA**	**Allelische Diskriminierung**	**AM-GL-020-02**	**TaqMan 7500 Fast (Applied Biosystems)**		**x**	**18.06.2020**	