

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-06-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 22.07.2026

Ausstellungsdatum: 22.07.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-06-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Köln
Institut Familiäre Tumorerkrankungen
Kerpener Straße 34, 50931 Köln**

**Universitätsklinikum Köln
Institut Familiäre Tumorerkrankungen
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

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.

Standort: Kerpener Straße 34, 50931 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk™-PANEL ; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: <i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) komplette Genanalyse, Prädiktive Testung	EDTA-Blut, DNA, Gewebeprobe ⁰ ; DNA	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), custom pipeline
erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (TruRisk™-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: <i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) komplette Genanalyse, Prädiktive Testung	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina), custom pipeline
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (<i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) Segregationsanalysen / Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung

⁰ Einige Proben werden vor Beginn der Bearbeitung durch das Labor histologisch durch Fachärzte für Pathologie bearbeitet und beurteilt. Diese fachfremde Leistung gehört nicht zum Scope der Akkreditierung des Labors.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-06-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (<i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) Segregationsanalysen / Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (<i>ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11*, TP53, PMS2</i>) Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse oder Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse	EDTA-Blut, DNA, Gewebeproben ^a ; DNA	Fragmentanalyse, MLPA
erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (<i>ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11*, TP53, PMS2</i>) Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse	EDTA-Blut, DNA; DNA	Fragmentanalyse, MLPA

^aEinige Proben werden vor Beginn der Bearbeitung durch das Labor histologisch durch Fachärzte für Pathologie bearbeitet und beurteilt. Diese fachfremde Leistung gehört nicht zum Scope der Akkreditierung des Labors.

Standort: Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk™-PANEL ; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: <i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) komplette Genanalyse, Prädiktive Testung	EDTA-Blut, DNA, Gewebeprobe ⁰ ; DNA	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, NovaSeq, Illumina), custom pipeline
erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (TruRisk™-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: <i>ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, PMS2</i>) komplette Genanalyse, Prädiktive Testung	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, NovaSeq, Illumina), custom pipeline

⁰ Einige Proben werden vor Beginn der Bearbeitung durch das Labor histologisch durch Fachärzte für Pathologie bearbeitet und beurteilt. Diese fachfremde Leistung gehört nicht zum Scope der Akkreditierung des Labors.