

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 20.06.2025
Ausstellungsdatum: 20.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Robert-Koch-Straße 21, 50931 Köln**

**Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Kerpener Straße 34, 50931 Köln**

**Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Kerpener Straße 62, 50937 Köln**

Diese Urkundenanlage 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-13253-08-00

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-08-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare 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: Robert-Koch-Straße 21, 50931 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Cystische Fibrose / Mukoviszidose, CBAVD (<i>CFTR</i>)	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
kongenitale Taubheit (<i>GJB2</i>)	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Spinale Muskelatrophie (<i>SMN1, SMN2</i>)	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	MLPA
Muskeldystrophie Duchenne / Becker (<i>DMD</i>)	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	MLPA

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

Standort: Kerpener Straße 34, 50931 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Clinical Exome Sequencing Agilent SureSelect Clinical Research Exome V4 + CNV	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	Sequence capture; Sequencing-by synthesis, in-house pipeline

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

Standort: Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Clinical Exome Sequencing Agilent SureSelect Clinical Research Exome V4 + CNV	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis; in-house pipeline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-08-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Genome Sequencing NEBNext Ultra II FS + CNV	EDTA-Blut, Chorionzotten und andere Gewebeproben ^a ; DNA	PCR-free Library Prep, Sequencing- by synthesis; in-house pipeline

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