

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20295-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.08.2022

Ausstellungsdatum: 29.08.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinisches Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum

Emil von Behring GmbH

Institut für Gewebediagnostik

Walterhöferstraße 11, 14165 Berlin

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

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.

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).

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lungenkarzinom: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1 und TP53	cfDNA aus Nativmaterial (EDTA-Blut, Pleura-, Zystenflüssigkeit, Liquor, Aszites)	Next-Generation-Sequencing, amplikon-basiertes enrichment, IonTorrent Sequenzierung, Pipeline Torrent Suite
Lungenkarzinom: EGFR Punktmutation: T790M	cfDNA aus Nativmaterial (EDTA-Blut, Pleura-, Zystenflüssigkeit, Liquor, Aszites)	Real-Time PCR
Lungenkarzinom: EGFR Punktmutation: L858R	cfDNA aus Nativmaterial (EDTA-Blut, Pleura-, Zystenflüssigkeit, Liquor, Aszites)	Real-Time PCR
Pankreaszysten: GNAS Punktmutation in Codon 201	cfDNA aus Nativmaterial (EDTA-Blut, Pleura-, Zystenflüssigkeit, Liquor, Aszites)	Real-Time PCR
Lungenkarzinom: KRAS Gen Punktmutation in Codons 12 und 13	cfDNA aus Nativmaterial (EDTA-Blut, Pleura-, Zystenflüssigkeit, Liquor, Aszites)	Real-Time PCR