

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18692-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 03.05.2024
Ausstellungsdatum: 03.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**AgenDix, Applied Genetic Diagnostics Gesellschaft für angewandte
molekulare Diagnostik mbH
Fiedlerstraße 36, 01307 Dresden**

mit dem Standort

**AgenDix, Applied Genetic Diagnostics Gesellschaft für angewandte
molekulare Diagnostik mbH
Fiedlerstraße 36, 01307 Dresden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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 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-18692-01-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18692-01-00

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Chimärismusanalyse	Blut, DNA, Gewebeproben ^a , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Chimärismusanalyse	Blut, DNA, Gewebeproben ^a , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	RealTime - PCR
NPM1	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime-PCR
RUNX1::RUNX1T1	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime-PCR
IDH1	Blut, DNA, Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	amplikonbasierte Ultradeep- Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite; Seamless NGS und IGV)
IDH2	Blut, DNA, Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	amplikonbasierte Ultradeep- Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite; Seamless NGS und IGV)
JAK2 E14	Blut, DNA, Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	amplikonbasierte Ultradeep- Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite; Seamless NGS und IGV)
K-RAS	Blut, DNA, Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	amplikonbasierte Ultradeep- Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite; Seamless NGS und IGV)
RUNX1E5	Blut, DNA, Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	amplikonbasierte Ultradeep- Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite; Seamless NGS und IGV)

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