

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

**Medizinisches Versorgungszentrum Mitteldeutscher Praxisverbund
Humangenetik GmbH
Friedrichstraße 38-40, 01067 Dresden**

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

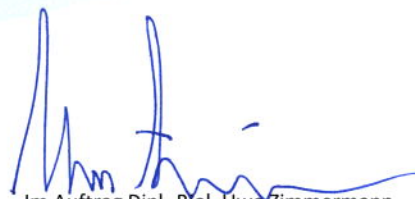
Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Humangenetik (Zytogenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.09.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-21438-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-21438-01-00**

Frankfurt am Main, 20.09.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21438-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 20.09.2019

Ausstellungsdatum: 20.09.2019

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum Mitteldeutscher Praxisverbund Humangenetik
GmbH
Friedrichstraße 38-40
01067 Dresden**

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21438-01-00

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>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Zonenelektrophorese

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Acetylcholinesterase (AChE)	Fruchtwasser	Polyacrylamid-Elektrophorese

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Fluoreszenzimmunoassay (FIA)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Schwangerschaftsassoziertes Protein A (PAPP-A)	Serum	TRFIA (time resolved Fluoreszenzimmunassay)
Freie Kette des β -HCG (freies β -HCG)	Serum	TRFIA (time resolved Fluoreszenzimmunassay)
Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	Serum, Fruchtwasser	TRFIA (time resolved Fluoreszenzimmunassay)
Plazentarer Wachstumsfaktor (PIGF)	Serum	TRFIA (time resolved Fluoreszenzimmunassay)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Chromosomenanalyse

Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz- in situ-Hybridisierung (FISH)

Interphase-Untersuchungen durch Fluoreszenz- in situ Hybridisierung (FISH)

Molekulare Karyotypisierung (Array CGH)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Lymphozyten, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten / Trophoblast, Abortmaterial, Hautfibroblasten	Chromosomenbänderungsanalyse, FISH
angeborener Chromosomensatz	genomische DNA	molekulare Karyotypisierung (Array CGH)
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut	Chromosomenbänderungsanalyse, FISH
erworbener Chromosomensatz	genomische DNA	molekulare Karyotypisierung (Array CGH)