

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

LabPMM GmbH
Bunsenstrasse 7A, 82152 Planegg-Martinsried

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

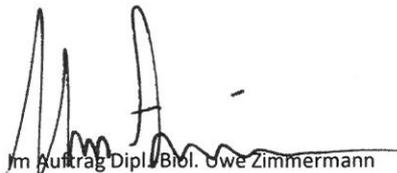
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.04.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-18221-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-18221-01-00**

Frankfurt am Main, 24.04.2020


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-18221-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 15189:2014

Gültig ab: 24.04.2020

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Urkundeninhaber:

LabPMM GmbH

Bunsenstrasse 7A, 82152 Planegg-Martinsried

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 DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
FLT3 (ITD: Interne Tandemduplikation)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
FLT3 (ITD Signalstärkeverhältnis)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
FLT3 (TKD: Tyrosinkinase Domäne Mutationen)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
FLT3 (ITD und TKD inkl. Signalstärkeverhältnis)	Blut, Knochenmark-Punktat in Na-Heparin	PCR, Fragmentlängenanalyse inkl. Bio-IT Analyse
NPM1 (rs587776806)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
TRG (Klonalitätsanalyse)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, MiSeq Sequenzierung inkl. Bio-IT Analyse
IGH FR1/FR2/FR3 (Klonalitätsanalyse)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, MiSeq Sequenzierung inkl. Bio-IT Analyse
IGHV (Klonalitätsanalyse, Somatische Hypermutation)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, MiSeq Sequenzierung inkl. Bio-IT Analyse
IGK (Klonalitätsanalyse)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, MiSeq Sequenzierung inkl. Bio-IT Analyse
TRB (Klonalitätsanalyse)	Blut, Knochenmark-Punktat, DNA	PCR, MiSeq Sequenzierung inkl. Bio-IT Analyse