

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18903-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 09.07.2026
Ausstellungsdatum: 05.08.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-18903-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Diagenom GmbH
Robert-Koch-Straße 10, 18059 Rostock

mit dem Standort

Diagenom GmbH
Robert-Koch-Straße 10, 18059 Rostock

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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz (angeboren)	Blut, Gewebeproben ^a , Fruchtwasser	Chromosomenbänderungsanalyse
Chromosomensatz (angeboren)	Blut, Gewebeproben ^a , Fruchtwasser	FISH
Chromosomensatz (angeboren)	Wangenschleimhautabstrich	FISH
Chromosomensatz (erworben)	Blut, Knochenmark	Chromosomenbänderungsanalyse
Chromosomensatz (erworben)	Blut, Knochenmark	FISH

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Adrenogenitales Syndrom (CYP11B1)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Angelman-Syndrom (15q11-Region, UBE3A)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Azoospermie (Y-Chromosom-Mikrodeletionen; AZFa-c)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Chorea Huntington [HD] (HTT)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Fetaler Rhesus Faktor (RhD)	EDTA Blut; cf DNA	Real-Time-PCR
Fragiles X-Syndrom (FMR1)	EDTA-Blut, Wangenschleimhautabstrich, DNA ; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
Nebennierenhyperplasie, kongenitale; Adrenogenitales Syndrom (CYP21A2)	EDTA-Blut; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Prader-Willi-Syndrom (15q11.2)	EDTA-Blut; DNA	MLPA
Spinale Muskelatrophie, proximale, Typ 1/2/3/4 (SMN1)	EDTA-Blut; DNA	MLPA
Whole Exome	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequence-by-synthesis (Illumina NextSeq); custom pipeline, SNV, CNV, indel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18903-01-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Mamma/Ovarialkarzinom (hereditär) Custom Cancer Panel ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53	EDTA-Blut; DNA	Sequence capture, Sequence-by-synthesis; custom pipeline, SNV, CNV, indel
Akute Myeloische Leukämie (ASXL1, BCOR, BCORL1, BRAF, CBL, CEBPA, CSF3R, DDX41, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, NF1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PTPN11, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2)	Heparin-/EDTA-Knochenmark, Heparin-/EDTA-Blut, Wangenschleimhautabstrich; DNA	Sequence capture, Sequence-by-synthesis; custom pipeline, SNV, CNV, indel
MPN-Stufendiagnostik JAK2, CALR, MPL	Heparin-/EDTA-Knochenmark, Heparin-/EDTA-Blut, Wangenschleimhautabstrich; DNA	Sequence capture, Sequence-by-synthesis; custom pipeline, SNV, CNV, indel