

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
Zeppelinstraße 1, 85399 Hallbergmoos

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

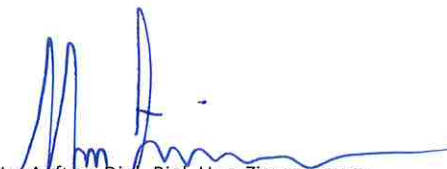
Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.02.2022 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, 07.02.2022



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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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: 07.02.2022

Ausstellungsdatum: 07.02.2022

Urkundeninhaber:

LabPMM GmbH

Zeppelinstr. 1, 85399 Hallbergmoos

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 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 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.

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 und TKD inkl. Signalstärkeverhältnis) | Heparin- oder EDTA-Blut Knochenmark-Punktat | PCR, Fragmentlängenanalyse inkl. Bio-IT Analyse |
| NPM1 (rs587776806) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | PCR, Fragmentlängenanalyse |
| TRG (Klonalitätsanalyse) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | NGS Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, MiSeq inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software – MiSeq (Version 2.4.3) |
| IGH FR1/FR2/FR3 (Klonalitätsanalyse) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | NGS Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, MiSeq inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software – MiSeq (Version 2.4.3) |
| IGHV (Klonalitätsanalyse, Somatische Hypermutation) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | NGS Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, MiSeq inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software – MiSeq (Version 2.4.3) |
| IGK (Klonalitätsanalyse) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | NGS Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, MiSeq inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software – MiSeq (Version 2.4.3) |
| TRB (Klonalitätsanalyse) | Heparin- oder EDTA-Blut, Knochenmark-Punktat, DNA | NGS Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, MiSeq inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software – MiSeq (Version 2.4.3) |