

## 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

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg**  
**Institut für Humangenetik**  
**Biozentrum, Am Hubland, 97074 Würzburg**

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 31.01.2022 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13135-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts  
und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13135-02-00**

Frankfurt am Main, 31.01.2022



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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13135-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 31.01.2022**

Ausstellungsdatum: 31.01.2022

Urkundeninhaber:

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg  
Institut für Humangenetik  
Biozentrum, Am Hubland, 97074 Würzburg**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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.

*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
Fazio-skapulo-humerale Muskeldystrophie, FSHD2, (SMCHD1)	EDTA-Blut, DNA	Bisulfidkonvertierung, PCR, Sanger-Sequenzierung, NGS: Sequence capture (IDT); Sequencing-by-synthesis; GensearchNGS v.1.7.058
Myopathie-Panel ACTA1, ANO5, B3GALNT2, B3GNT1, BAG3, BIN1, CAPN3, CAV3, CHKB, COL6A1, COL6A2, COL6A3, CPT2, CRYAB, DAG1, DES, DMD, DNAJB6, DNM2, DYSF, EMD, FHL1, FKRP, FKTN, FLNC, GAA, GMPPB, ISCU, CRPPA, KLHL9, LAMA2, LARGE, LDB3, LMNA, LPIN1, MTM1, MYH7, MYOT, PNPLA2, POMGNT1, POMK, POMT1, POMT2, PYGM, RYR1, SECISBP2, SELENON, SGCA, SGCB, SGCD, SGCE, SGCG, SGCZ, SIL1, SMCHD1, TCAP, TIA1, TMEM5, TNNT1, TNPO3, TOR1AIP1, TPM2, TPM3, TRAPPC11, TRIM32	EDTA-Blut, DNA	PCR, MLPA, Sanger-Sequenzierung, NGS: Sequence capture (IDT); Sequencing-by-synthesis GensearchNGS v.1.7.058
Myotone Dystrophie Typ 1 / M. Curschmann-Steinert (DMPK)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, DNA	PCR, Fragmentanalyse
Spinale Muskelatrophie, SMA I,II,III (SMN1)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA	MLPA
Hereditäre Tumorprädispositionssyndrome (TruSight Hereditary Cancer-Panel)	EDTA-Blut, DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA, NGS: Sequence capture; Sequencing-by-synthesis GensearchNGS v.1.7.058
Hämophilie A (F8, Inversion 1)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA	PCR
Hypophosphatasie (ALPL)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Microdeletions-Screening MRC Holland Kit-Nr: P245	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA	MLPA
Whole Exome	EDTA-Blut, DNA	NGS: Sequence capture (IDT); Sequencing-by-synthesis; GensearchNGS v.1.7.058

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fazio-skapulo-humerale Muskeldystrophie / FSHD1 (D4Z4)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, DNA	Southern-Blot, Sondenhybridisierung