

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 15.06.2026

Ausstellungsdatum: 15.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

mit dem Standort

Universitätsklinikum Münster
Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH)
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

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:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
ACTA2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
ACTC1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
ACTN2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
ANK2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA1C	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA1D	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA2D1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNA1S	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CACNB2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CALM1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CALM2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CALM3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CASQ2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CAV3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
CYP2C19	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DCHS1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DES	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DSC2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
DSG2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DSP	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
DTNA	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
FLNA	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
FLNC	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GATA4	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GLA	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
GPD1L	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
HCN4	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNA5	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNE1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNE2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNE3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNE5	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNH2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ5	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ8	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNJ11	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
KCNQ1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Gültig ab: 15.06.2026

Ausstellungsdatum: 15.06.2026

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
LMNA	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
LAMP2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYBPC3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYH6	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
MYH7	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
NKX2-5	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PKP2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PLN	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PRKAG2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
PTPN11	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RBM20	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RRAD	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
RYR2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN5A	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN1B	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN2B	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN3B	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SCN4B	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
SLC4A3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TAZ	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Gültig ab: 15.06.2026

Ausstellungsdatum: 15.06.2026

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
TECRL	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TGFBR1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TGFBR2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TMEM43	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TMEM168	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TNNI3	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TNNT2	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TPM1	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TRDN	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TRPM4	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung
TTR	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR mit anschließender Sanger-Sequenzierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Hypertrophe Kardiomyopathie-Panel (CMH/HCM, Panel ID: HCM-V2): ABCC9, ACTC1, ACTN2, ALPK3, ANKRD1, ATAD3A, BAG3, BRAF, CACNA1C, CALR3, CAV3, COX15, CRYAB, CSRP3, DES, FHL1, FHL2, FHOD3, FLNC, FXN, GAA, GLA, GYG1, HRAS, JPH2, KLHL24, KLF10, KRAS, LAMP2, LDB3, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MYBPC3, MYH6, MYH7, MYL2, MYL3, MYLK2, MYOM1, MYOZ2, MYPN, NEXN, NRAS, OBSCN, PDLIM3, PLN, PRKAG2, PTPN11, RAF1, RASA2, RIT1, RRAS, RYR2, SHOC2, SLC25A4, SOS1, SOS2, TCAP, TNNC1, TNNI3, TNNT2, TPM1, TRIM63, TSFM, TTN, TTR, VCL, DNAJB6, MRAS, CBL, PPP1CB, SPRED1, NF1, RRAS2, VARS2, RIT1, AKT3, CCND2, EPHB4, PIK3CA, PIK3R2, RASA1, SASH1, SMARCB1, STAMBP, NNT, PLEKHM2	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Langes QT Syndrom-Panel (LQTS; Panel-ID: LQTS-V2): CACNA1C, CALM1, CALM2, CALM3, CAV3, KCNE1, KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, SCN5A, TECRL, TRDN	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Arrhythmogene Kardiomyopathie (Panel-ID: ACM-V2): PKP2, DSC2, DSG2, DSP, JUP, DES, LMNA, PLN, TMEM43, FLNC, ANK2, CDH2, CTNNA3, MYBPC3, MYH7, MYL3, SCN5A, TJP1, TTN, LEMD2	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Brugada-Syndrom (Panel-ID: BRU-V2): SCN5A, RRAD, TMEM168, SCN2B, GSTM3, DLG1, SCNN1A, SEMA3A, SLMAP	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Dilatative Kardiomyopathie (Panel-ID: DCM-V2): TTN, FLNC, LMNA, MYBPC3, MYH7, RBM20, SCN5A, TNNT2, TPM1, VCL, ACTC1, ACTN2, ANKRD1, BAG3, CDH2, CSRP3, DES, DSC2, DSG2, DSP, EMD, FHL1, JPH2, JUP, LAMP2, NEBL, NEXN, PLN, PSEN2, PTPN11, RAF1, RIT1, RYR2, SGCD, TMEM43, TMPO, TNNC1, TNNI3, ABCC9, CACNA1C, CTF1, DOLK, DTNA, EYA4, FKTN, GATA6, GLA, ILK, LAMA4, LDB3, MYH6, MYL2, NKX2-5, OBSCN, PLEKHM2, PRDM16, TBX20, TCAP, TNNI3K, RPL3L, KLF13, SLMAP, PPP1R13L, CRYAB, DMD, FKRP, MYPN, TAZ, TTR, DNAJB6	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Katecholaminerge, polymorphe Kammertachykardie (CPVT) (Panel-ID: CPVT-V2): RYR2, CASQ2, CALM1, CALM2, CALM3, TECRL, TRDN, KCNJ2, SCN5A	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Linksventrikuläre Noncompaction Kardiomyopathie (LVNC) (Panel-ID: LVNC-V2): MYH7, ACTC1, MYBPC3, RYR2, TNNT2, TTN, PRDM16, TPM1, ACTN2, RBM20, HCN4, ALPK3, DMD, DSP, OBSCN, SPEG, NNT, NRAP, CHD4, DES	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Short QT Syndrom (Panel-ID: SQTs-V2): SLC4A3, KCNH2, KCNJ2, KCNQ1, CACNA1C	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV
Restriktive Kardiomyopathie (Panel-ID: RCM-V2): TAFAZZIN, MYBPC3, MYH7, MYL3, TNNI3, TTR, MYL2, TNNT2, TPM1, ACTN2, MYPN, TTN, FLNC, CRYAB, DES, BAG3, ACTC1, TNNC1, DCBLD2, LMNA, FHL1	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-03-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Sinusknotendysfunktion (SND), Vorhofflimmern (AFIB), progressive kardiale Reizleitungsstörung (PCCD) (Panel-ID: SND_AFIB_PCCD- V2): SCN5A, TRPM4, LMNA, GJC1, TBX5, MYL4, KCNQ1, KCNH2, GJA5, TTN, KCNA5, NPPA, HCN4, GNB2, SHOX2, KCNJ3, RYR2, PLEC, KCNN2, GREM2, ATP2A2, KCNMA1, KCNG2, SGO1, DES, DMD, EMD, LAMP2, GLA, PRKAG2, TNNT3, NKX2-5, CACNA1D, GNB5, ANK2, CASQ2, MYH6, KCNJ5, SLC8A, SCN8A, POPDC2	EDTA-Blut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsverfahren: sequence capture, custom biopipeline): SNV, CNV