

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-11-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 17.04.2026

Ausstellungsdatum: 17.04.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-11-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg  
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Freiburg  
MVZ des Universitätsklinikums Freiburg, Bereich Humangenetik  
Breisacher Straße 33, 79106 Freiburg**

**Universitätsklinikum Freiburg  
MVZ des Universitätsklinikums Freiburg, Bereich Humangenetik  
Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg**

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](http://www.dakks.de))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

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.

**Standort: Breisacher Straße 33, 79106 Freiburg**

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Huntington-Erkrankung (HTT)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Short Tandem Repeat typing
Zystische Fibrose (CFTR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR und Sanger-Sequenzierung, MLPA, Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline
Autosomal rezessive Ichthyosen (ABCA12, ALOX12B, ALOXE3, CASP14, CERS3, CYP4F22, LIPN, NIPAL4, PNPLA1, SDR9C7, SULT2B1, TGM1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline
Keratinopathische Ichthyosen (KRT1, KRT10, KRT2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline
Hereditäres Brust- und Ovarialkarzinom (HBOC) (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, SMARCA4, TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline
Hereditäres nicht-polypöses Kolonkarzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2 (inkl. EPCAM), MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline
Whole Exome Sequencing (WES): SNV/Indel	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline

**Standort: Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg**

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequencing (WES): SNV/Indel	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, custom pipeline