

## 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

**Universitätsklinikum des Saarlandes**  
**Klinik für Innere Medizin II, GastroLabor**  
**Kirrbergerstraße 100, Gebäude 41, 66421 Homburg**

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

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**  
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.01.2020 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13220-03. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13220-03-00**

Frankfurt am Main, 29.01.2020

  
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

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 29.01.2020**

Ausstellungsdatum: 29.01.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum des Saarlandes  
Klinik für Innere Medizin II, GastroLabor  
Kirrbergerstraße 100, Gebäude 41, 66421 Homburg**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik (molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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 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
A1A: SERPINA1: PiS p.E264V c.863 A>T rs17580	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
A1A: SERPINA1: PiZ p.E342K c.1096 G>A rs28929474	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
FIB/HS: PNPLA3 p.I148M c.617 C>G rs738409	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
FIB/HS: MBOAT7 p.G17E c.50A>C rs641738	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
GI: UGT1A1 A(TA) <sub>7</sub> TAA	EDTA-Blut	Sanger-Sequenzierung
GS: ABCG8 p.D19H c.55G>C rs11887534	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: CASR p.R990G c3436A>G rs1042636	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: CLDN2/MORC4 c.-1568G>A rs12688220	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: CTRC p.R254W c.760 C>T rs121909293	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: PRSS1 p.A16V c.47 C>T rs202003805	EDTA-Blut	Sanger-Sequenzierung
HP: PRSS1 p.N29I c.103 A>T rs111033566	EDTA-Blut	Sanger-Sequenzierung
HP: PRSS1 p.R122H c.365G>A rs111033565	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: PRSS1 p.R122C c.364T>C rs111033568	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: PRSS1 g4599T>C rs10273639	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HP: SPINK1 p.N34S c.221 T>C rs17107315	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HS: NOD2 p.N289S c.866A>G rs5743271	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
HS: NOD2 c.-958T>G rs72796367	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
MC: NOD2 p.R702W c.2023 C>T rs2066844	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
MC: NOD2 p.G908R c.2641 G>C rs2066845	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
MC: NOD2 c.3020 -/C rs206687	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
MW:ATP7B p.H1069Q c.3365 C>A rs76151636	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
PSC/ICP: ABCB4 p.L59L c.175C>T rs2302387	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB4 p.N168N c.504T>C rs1202283	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB4 p.T175A c.599C>T rs58238559	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB4 p.l237l c.711A>T rs2109505	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB4 p.R590Q c.1769G>A rs45575636	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB4 p.R652G c.1954A>G rs2230028	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB11 p.E297G c.1016T>C rs11568372	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB11 p. A444V c.1331C>T rs2287622	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB11 p.D482G c.1571T>C rs72549402	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB11 p. N591S c.1772A>G rs11568367	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ABCB11 p.A1028A c.3084A>G rs497692	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ATP8B1 p.N45T c.254 A>C rs146599962	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ATP8B1 p.E429A c.1286 A>C rs34018205	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: ATP8B1 p.l661T c.1982 T>C rs121909100	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung
PSC/ICP: FXR c.-1G>T rs56163822	EDTA-Blut	Allelische Diskriminierung