

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 ist gültig bis: 19.12.2011

Urkundeninhaber:

**Institut für Medizinische Genetik und Molekulare Medizin  
Praxisgemeinschaft für Laboratoriumsmedizin und Humangenetik  
Dr. rer. nat. Alexander Jung & Dr. Helena Jung  
Paul-Schallück-Straße 8**

**50939 Köln**

**Untersuchungen im Bereich**

- Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (DIN EN ISO 15189:2007)

**Untersuchungsgebiete**

- Klinische Chemie
- Immunologie
- Mikrobiologie
- Virologie
- Transfusionsmedizin
- Humangenetik

**Untersuchungsarten**

- Ligandenassays
- Agglutinationsteste
- Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren
- Chromosomenanalyse

**Einzelne Untersuchungsverfahren der**

- Partikeleigenschaftsbestimmung (z.B. Blutzellen) mit automatischen Verfahren

**Untersuchungen im Bereich**

- Forensik (DIN EN ISO/IEC 17025:2005)

**Untersuchungsgebiet**

- Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)

**Untersuchungsart**

- Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

**Flexible Akkreditierung**

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Untersuchungsarten ohne vorherige Zustimmung der DACH Untersuchungsverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

**Bereich: Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (DIN EN ISO 15189:2007)**

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays**

**Enzymimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Homocystein	Serum, Plasma	MEIA

**Chemiluminescenceimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum, Plasma	CLIA
CA 15-3	Serum, Plasma	CLIA
DHEA-S	Serum, Plasma	CLIA
Anti - TPO	Serum, Plasma	CLIA
SHBG	Serum, Plasma	CLIA
CRP	Serum, Plasma	CLIA
Cortisol	Serum, Plasma	CLIA
Estradiol	Serum, Plasma	CLIA
FSH	Serum, Plasma	CLIA
LH	Serum, Plasma	CLIA
Progesteron	Serum, Plasma	CLIA
Prolaktin	Serum, Plasma	CLIA
Gesamt $\beta$ -HCG	Serum, Plasma	CLIA
Freies T3	Serum, Plasma	CLIA
Freies T4	Serum, Plasma	CLIA
TSH	Serum, Plasma	CLIA
Ferritin	Serum, Plasma	CLIA
AFP	Serum, Plasma, Fruchtwasser	CLIA
Ca 19-9	Serum, Plasma	CLIA
Gesamt PSA	Serum, Plasma	CLIA
CEA	Serum, Plasma	CLIA

**Einzelne Untersuchungsverfahren der Partikeleigenschaftsbestimmung (z.B. Blutzellen) mit automatischen Verfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Großes Blutbild	EDTA-Vollblut	Optische Messung / Widerstandsmessung/ Detektormessung

**Untersuchungsgebiet: Immunologie**

**Untersuchungsart: Ligandenassays**

**Radioimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Androstendion	Serum, Plasma	RIA
Testosteron	Serum, Plasma	RIA
freies Oestriol	Serum, Plasma	RIA

**Enzymimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
TRAK	Serum, Plasma	ELISA

**Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-B-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-C-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-DRB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-DQB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-DPB1-Locus	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Hybridisierung
HLA-B 27	Vollblut (EDTA) / genomische DNA	PCR / Gel-Elektrophorese

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste**

**Direkte Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Listeria 1:H-Antikörper	Serum, Plasma	Röhrchentest
Listeria 1:O-Antikörper	Serum, Plasma	Röhrchentest
Listeria 4:H-Antikörper	Serum, Plasma	Röhrchentest
Listeria 4:O-Antikörper	Serum, Plasma	Röhrchentest

**Untersuchungsart: Ligandenassays**

**Enzymimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chlamydien IgG	Serum, Plasma	ELISA
Chlamydien IgA	Serum, Plasma	ELISA
TOXO IgM + IgG	Serum, Plasma	MEIA
Borrelien IgG	Serum, Plasma	ELISA
Borrelien IgM	Serum, Plasma	ELISA

**Immunoblot**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chlamydia IgG	Serum, Plasma	Line-Immunoassay
Chlamydia IgA	Serum, Plasma	Line-Immunoassay
Borrelien IgG	Serum, Plasma	Westernblot
Borrelien IgM	Serum, Plasma	Westernblot
Treponema IgG	Serum, Plasma	Westernblot
Treponema IgM	Serum, Plasma	Westernblot

**Electrochemiluminescenceimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum - AK	Serum, Plasma	CLIA

**Untersuchungsgebiet: Virologie (Durchführung der Untersuchungen mit kommerziellen Testkits)**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste**

**Hämagglutinationshemmung**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Röteln – HAH / R-HHT	Serum, Plasma	V-Mikrotiterplatten

**Untersuchungsart: Ligandenassays**

**Immunoblot**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HSV Typ 1 IgG	Serum, Plasma	Westernblot
HSV Typ 1 IgM	Serum, Plasma	Westernblot
HSV Typ 2 IgG	Serum, Plasma	Westernblot
HSV Typ 2 IgM	Serum, Plasma	Westernblot
EBV IgG [Avidität]	Serum, Plasma	Line-Immunoassay
EBV IgM	Serum, Plasma	Line-Immunoassay
EBV IgA	Serum, Plasma	Line-Immunoassay

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Parvovirus B19 IgG	Serum, Plasma	Line-Immunoassay
Parvovirus B19 IgM	Serum, Plasma	Line-Immunoassay

**Enzymimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HAVAB / total Ab	Serum, Plasma	MEIA
HAVAB-IgM	Serum, Plasma	MEIA
CORE / Anti-HBc	Serum, Plasma	MEIA
CORE-M / HBsAb-IgM	Serum, Plasma	MEIA
Anti-HBe / HBe-AK	Serum, Plasma	MEIA
HBe / HBe-AG	Serum, Plasma	MEIA
HCV	Serum, Plasma	MEIA
CMV IgG	Serum, Plasma	MEIA
CMV IgM	Serum, Plasma	MEIA
Rubella IgG	Serum, Plasma	MEIA
Rubella IgM	Serum, Plasma	MEIA
VZV IgG	Serum, Plasma	ELISA
VZV IgM	Serum, Plasma	ELISA
Parvovirus B19 IgG	Serum, Plasma	ELISA
Parvovirus B19 IgM	Serum, Plasma	ELISA
Anti-HSV-1/HSV-2 IgG	Serum, Plasma	ELISA
Anti-HSV-1/HSV-2 IgM	Serum, Plasma	ELISA

**Electrochemiluminescenceimmunoassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HBsAg	Serum, Plasma	CLIA
Anti-HBs / HBsAK	Serum, Plasma	CLIA
HIV Ag/Ab Combo	Serum, Plasma	CLIA

AG = Antigen

Ab = AK = Antikörper (Antibody)

**Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
HIV-1-RNA	Serum/Plasma	Real-Time-PCR
CMV-DNA	Serum/Plasma	Real-Time-PCR
HBV-DNA	Serum/Plasma	Real-Time-PCR
HCV-RNA	Serum/Plasma	Real-Time-PCR
Parvovirus B19-DNA	Serum/Plasma	Real-Time-PCR

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart: Agglutinationsteste**

**Direkte Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Blutgruppen ABO-System	Vollblut	Mikrotiterplatten
Rh-Bestimmung mit Formel	Serum, Plasma	Mikrotiterplatten

**Indirekte Agglutinationsteste**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
D <sub>weak</sub>	Vollblut	Indirekter Coombstest
Antikörper-Titer	Serum, Plasma	Indirekter Coombstest

**Untersuchungsart: Ligandenassay**

**Rezeptorassay**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Irreguläre Antikörper	Serum, Plasma	Festphasentest Capture-R (Immucor)

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik**

**Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

**Chromosomenanalyse aus Fruchtwasserzellen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Technik
Chromosomaler Status	Fruchtwasser	Trypsinierungsmethode nach Langzeit-Kultivierung

**Postnatale Chromosomenanalyse aus kultiviertem Gewebe**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Technik
Chromosomaler Status aus Lymphozyten	Peripheres Blut	Direktbearbeitung nach Kurzzeit-Kultivierung
Chromosomaler Status aus Fibroblasten	Haut, Biopsiegewebe, Abortus (fetales Gewebe)	Trypsinierungsmethode nach Langzeit-Kultivierung

**Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung / Chromosomenpainting**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Chromosomenstruktur	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung

**Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung / Tumorzytogenetik**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Technik
Chromosomaler Status bei V.a. CLL	peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Technik
Chromosomaler Status bei V.a. CML	peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Chromosomaler Status bei V.a. MDS	peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Chromosomaler Status bei V.a. Multiple Myelome	peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Chromosomaler Status bei V.a. Follikuläres Lymphom	peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung

**Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung mit spezifischen Sonden**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Technik
Mikrodeletion 1p36 Syndrom (1p36 Mikrodeletion)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 4p16.3 (Wolf-Hirschhorn-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 5p15.2 (Cri-du-Chat-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 7q11.23 (Williams-Beuren-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 15q11-q13 (Prader-Willi-/Angelman-R.)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 17p11.2 (Smith-Magenis-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 17p13.3 (Miller-Dieker-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion 22q11.2 (DiGeorge-Region / VCFS)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion Xp22.3 (Kallmann-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Mikrodeletion Yp11.3 (SRY-Region)	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Deletionen / Duplikationen / Translokationen im Subtelomerbereich	Fruchtwasser, Peripheres Blut, Fetales Blut, Biopsiegewebe	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung
Aneuploidie-Status X-Chromosom Y-Chromosom Chromosomen 1-22	Fruchtwasser, Biopsiegewebe, Fetalblut, Peripheres Blut, Knochenmark	DNA-DNA-Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung

**Untersuchungsart: Amplifikationsverfahren**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Neurofibromatose Typ 1, NF1-Gen	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Neurofibromatose Typ 2, NF2-Gen	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Marfan-Syndrom, FBN1-Gen	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Hereditärer Brust-/ Ovarialkrebs, BRCA1-Gen	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Hereditärer Brust-/ Ovarialkrebs, BRCA2-Gen	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
21-Hydroxylase-Mangel (CYP21A2)	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung; Multiplex-PCR mit Fragmentlängenanalyse (MLPA)
MEN2 (mehrere Exone des Ret-Proto-Onkogens)	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Hereditäre Hämochromatose (HFE-Gen; H63D; S65C; C282Y)	Genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
CMT1A1/ HNPP	Genomische DNA	Multiplex-PCR mit Fragmentlängenanalyse (MLPA); PCR, DNA-Sequenzierung
Cystische Fibrose (CFTR-Gen)	Genomische DNA	PCR, oligonucleotid ligation assay (OLA); DNA-Sequenzierung
Thrombophilie: Faktor-V-Leiden Polymorphismus	Genomische DNA	SNP-Analyse mittels Real Time-PCR
Thrombophilie: Faktor-II G20210A-Polymorphismus	Genomische DNA	SNP-Analyse mittels Real Time-PCR
MTHFR-C677T-Polymorphismus	Genomische DNA	SNP-Analyse mittels Real Time-PCR
Pränataler Schnelltest (Trisomie 13, 18, 21, gonosomale Aberrationen)	Genomische DNA	Mikrosatellitenanalyse (Fragmentlängenanalyse)

**Bereich: Forensische Genetik (DIN EN ISO/IEC 17025:2005)**

**Untersuchungsart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, (bei Bedarf weitere Materialien)	STR-Analyse: PCR mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte