

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz
Internet www.meduni-graz.at/humangenetik
Ident Nr. 0304
Standort Genome Center Graz

Neue Stiftingtalstraße 2, 8010 Graz

Weitere Standorte Med Campus, Neue Stiftingtalstraße 6

Datum der Erstakkreditierung 2009-10-14

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, des IAF — International Accreditation Forum und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
EA-4/17:2008
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Medizinische Universität Graz
 Genome Center Graz / (Ident.Nr.: 0304)

gültig ab: 21.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Humangenetik_AAP 06 (2019-04)	S	CFTR-ARMS aus isolierter DNA		PCR nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	häufigste pathogene Veränderungen im CFTR Gen	
Humangenetik_AAP 16 (2019-04)	S	GAG Chromosomen Zytogenetik aus Vollblut		Zytogenetik nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Vollblut	Chromosomale Aberrationen	
Humangenetik_AAP 17 (2019-04)	S	GAG Chromosomen Zytogenetik aus Fruchtwasser		Zytogenetik nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Fruchtwasser	Chromosomale Aberrationen	
Humangenetik_AAP 18 (2019-04)	S	GAG Chromosomen Zytogenetik aus Chorionzotten		Zytogenetik nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Chorionzotten	Chromosomale Aberrationen	
Humangenetik_AAP 19 (2019-04)	S	GAG Chromosomen Zytogenetik aus Gewebe		Zytogenetik nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Humane Gewebe	Chromosomale Aberrationen	
Humangenetik_AAP 20 (2019-05)	S	Humangenom Array CGH (comparative genomic hybridization) aus isolierter DNA		Array CGH nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	Chromosomale Zugewinne, Verluste und LOH	
Humangenetik_AAP 21 (2019-05)	S	Humangenom Realtime PCR aus isolierter DNA		PCR nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	quantitative Veränderungen von Genabschnitten	
Humangenetik_AAP 22 (2019-04)	S	Humangenom Fluoreszenz-In-Situ- Hybridisierung Metaphase		Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH) nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Humane Zellen	Chromosomale Aberrationen	Nukleinsäuresequenzen auf kultivierten Metaphasechromosomen, M- FISH, WCP + alle Sonden
Humangenetik_AAP 23 (2019-04)	S	Humangenom Fluoreszenz-In-Situ- Hybridisierung Interphase		Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH) nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Humane Zellen	Chromosomale Aberrationen	Nukleinsäuresequenzen im Zellkern, alle Sonden ohne M- FISH und WCP
Humangenetik_AAP 24 (2019-04)	S	Humangenom Sequenzierung aus isolierter DNA		Sequenzierung nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Punktmutationen und kleinere genetische Aberrationen	Analyten siehe Parameterliste "Humangenetik_ WES_Parameterliste_V1_21.0 3.2019"

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Medizinische Universität Graz
 Genome Center Graz / (Ident.Nr.: 0304)

gültig ab: 21.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Humangenetik_AAP 25 (2019-05)	S	Humangenom Fragmentanalyse aus isolierter DNA		PCR nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	AR; CNTS; FMR1; HD; Chromosom 13,18 und 21; SRY-AZF1; X-Inaktivierungsstatus; XY homologe Geschlechtsbestimmung	
Humangenetik_AAP 26 (2018-10)	S	Humangenom Multiplex Ligation-dependent Probe Amplifikation (MLPA) aus isolierter DNA		Multiplex Ligation-dependent Probe Amplifikation (MPLA) nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	Genetische Zugewinne und Verluste, Methylierungsveränderungen	Analyten gemäß "Parameterliste AAP 26 V4_02.05.2019"
Humangenetik_AAP 27 (2019-09)	S	GAG Chromosomen Tumorzytogenetik aus Vollblut, Knochenmark		Zytogenetik nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	Humane Zellen	Chromosomale Aberrationen	
Humangenetik_AAP 30 (2019-05)	S	Humangenom_NGS_Nextera Flex Enrichment aus isolierter DNA		NGS nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	Punktmutationen, kleinere genetische Aberrationen, CNVs	Analyten siehe Parameterliste "Humangenetik_WES_Parameterliste_V1_21.0 3.2019"
Humangenetik_AAP 31 (2019-11)	S	Humangenom_NGS Datenauswertung JSI SeqNext aus isolierter DNA		NGS nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	Punktmutationen, kleinere genetische Aberrationen, CNVs	Analyten siehe Parameterliste "Humangenetik_WES_Parameterliste_V1_21.0 3.2019"
Humangenetik_AAP 32 (2019-11)	S	Humangenom_NGS Datenauswertung Golden Helix aus isolierter DNA		NGS nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	Punktmutationen, kleinere genetische Aberrationen, CNVs	Analyten siehe Parameterliste "Humangenetik_WES_Parameterliste_V1_21.0 3.2019"
Humangenetik_AAP 33 (2019-05)	S	Infinium Array aus isolierter DNA		Array nach Probenvorbereitung gemäß AAP 34	DNA aus humanen Zellen	genomische Zugewinne, Verluste, LOH	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Medizinische Universität Graz
 Genome Center Graz / (Ident.Nr.: 0304)

gültig ab: 21.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Humangenetik_AAP 34 (2019-11)	S	Präanalytik		Probenannahme, Probengewinnung (nur Vollblut und Mundepithelabstriche) und Probenvorbereitung humaner Proben für nachfolgende humangenetische Untersuchungen	Vollblut; DNA; RNA; Fruchtwasser; Chorionzotten; Gewebe; Knochenmark; Bindehautmelanom; Aderhautmelanom; Mundepithelabstrich	Probenahme; Probenvorbereitung	

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.