

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Institut für Medizinische
 Genetik der Universität Zürich
 Wagistrasse 12
 8952 Schlieren

Leiter: Frau Prof. Dr. Anita Rauch
 MS-Verantwortlicher: Malgorzata Taralczak
 Telefon: +41 44 556 33 00
 E-Mail: anita.rauch@medgen.uzh.ch
 Internet: <http://www.medgen.uzh.ch>
 Erstmals akkreditiert: 31.03.2006
 Aktuelle Akkreditierung: 31.03.2021 bis 30.03.2026
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 15.03.2024

Prüflaboratorium für Molekulare Diagnostik, Chromosomen-Diagnostik und Genom-Diagnostik

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
GENETIK		
EDTA-Blut	DNA-Extraktion	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
CVS	DNA-Extraktion	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
AC-Zellen	DNA-Extraktion	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
Speichel	DNA-Extraktion	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
Versch. Gewebe	DNA-Extraktion	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
DNS	PCR Untersuchungen zur Abklärung einer Chromosomendeletion oder -duplikation Untersuchungen zur Abklärung einer uniparentalen Disomie Genotypisierung, Fragmentanalyse	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
PCR-Produkte	Agarosegel-Elektrophorese Qualitätstest	Validiertes eigenes Verfahren adaptiert aus Standardverfahren
DNS und PCR-Produkte	Restriktionsverdau Mutations-Analyse, Fragmentanalyse, MLPA	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
PCR-Produkte	DNS-Sanger-Sequenzierung Genmutationen	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
PCR-Produkte	Fragmentanalyse Genotypisierung, Genmutationen, CNV Analyse	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
DNA	MLPA Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen / Methylierung	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert
DNA	Hochdurchsatzsequenzierung (Genpanels), inkl. Sanger Sequenzierungen zur Bestätigung / Vervollständigung der Analysen NGS cancer panel (113 Gene) Genmutationen,	Kommerzielle Verfahren, manuell und automatisiert



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
DNA	<p>Gesamt-Exomsequenzierung (WES, Hochdurchsatzsequenzierung) mit Auswertung indikationsrelevanter Gene, ev. inkl. Sanger-Sequenzierungen zur Bestätigung / Vervollständigung der Analysen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blut, Gerinnung, Immunsystem - Haut-, Bindegewebe, Knochenkrankungen - Metabolische und endokrine Krankheiten - Erbliche Tumorkrankheiten - Neoplasien, hereditär - Motorische und / oder kognitive Störungen - Syndrome - Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität - Krankheiten der Sinnesorgane - Mitochondriale Erkrankungen - Sonstige nicht gelistete seltene Krankheiten. - Embryo (PGT-M) 	<p>Adaptierte kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p>
Heparin-Blut Cordozentese	<p>Lymphozyten Chromosomenuntersuchungen</p> <p>Lymphozyten Schnelltest auf Trisomie 21, 13, 18 oder Monosomie /Trisomie geschlechts Chromosomen (FISH an unstimuliertem Blut)</p>	<p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren</p>
CVS/Zotten aus Abortmaterial	Chorion/Plazentazotten Chromosomenuntersuchungen	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren
Fruchtwasser	Amniozyten Chromosomenuntersuchungen	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren
Fibroblasten (aus Hautbiopsie oder Abortmaterial)	Fibroblasten Chromosomenuntersuchungen	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Mundschleimhautabstrich	Fluoreszierende in situ Hybridisierung (FISH) Untersuchungen zur Abklärung einer Mikrodeletion, Deletion, Duplikation oder Translokation und Mosaik	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren
Chromosomenpräparate	Färbung von Chromosomen zur Chromosomenanalyse	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren
	Fluoreszierende in situ Hybridisierung (FISH) Untersuchungen zur Abklärung einer Mikrodeletion, Deletion, Duplikation oder Translokation	Kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
DNS	<p>Array-CGH Abklärung auf submikroskopische Deletionen, Duplikationen und kleine Mosaik (in klassischer Zytogenetik nicht sichtbar)</p> <p>NIPT Im mütterlichen Blut zirkulieren Zellfreie DNA – Fragmente (cfDNA), welche sowohl von der Mutter stammen als auch solche aus dem kindlichen Anteil der Plazenta. Nach Extraktion der cfDNA aus dem mütterlichen Blut, lassen sich aus dieser mittels statistischer Analyseverfahren Hinweise auf zahlenmässige oder segmentale Abweichungen einzelner Chromosomen berechnen.</p> <p>PGT-A / PGT-SR Untersuchung der PID. Analyse von euploiden Embryonen durch NGS-Methode.</p> <p>Karyomapping PGT-M Untersuchung der PID von einzelnen Gendefekten, wenn das Risiko einer Vererbung eines schwerwiegenden genetischen Defektes der Eltern besteht.</p> <p>Gesamt-Exomsequenzierung (WES, Hochdurchsatzsequenzierung) mit Auswertung indikationsrelevanter Gene, inkl. Sanger-Sequenzierungen zur Bestätigung / Vervollständigung der Analysen für: - Pränatale Ultraschallauffälligkeiten - Risikoschwangerschaft</p>	<p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielle Verfahren und eigene Verfahren adaptiert aus der Literatur</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Adaptierte kommerzielle Verfahren</p>

Anmerkung:

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim medizinischen Laboratorium erhältlich.

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0460

Abkürzung	Bedeutung
AC:	Amniocyten
CGH	Comparative Genomic Hybridization
CVS:	Chorionzotten
DNS:	Desoxyribonukleinsäure
EDTA:	Ethylendiamin-Tetraessigsäure
FISH:	Fluorescence In Situ Hybridization
MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
NGS	Next Generation Sequencing
PCR:	Polymerase Chain Reaction
WES:	Whole Exome Sequencing
NIPT:	Nicht Invasiver Pränataler Test
PID:	Präimplantationsdiagnostik
PGT-A:	Preimplantation genetic Testing for Aneuploidies
PGT-M:	Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorder

* / * / * / * / *