

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV

Signatory to the Multilateral Agreements of
EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the medical laboratory

Myriad GmbH
Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried

is competent under the terms of DIN EN ISO 15189:2014 to carry out examinations in the following fields:

Medical Laboratory Diagnostics

Examinations in the field:

Human genetics (molecular human genetics)

Medical laboratory fields:

Molecular biology examinations (amplification procedures, hybridization procedures)

Materials:

Blood, genomic DNA

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 17.12.2015 with the accreditation number D-ML-17429-01 and is valid until 15.05.2018. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 2 pages.

Registration number of the certificate: **D-ML-17429-01-00**

Frankfurt am Main,
17.12.2015

Uwe Zimmermann
Head of Division

Translation issued:
08.01.2016


Head of Division

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Annex to the Accreditation Certificate D-ML-17429-01-00 according to DIN EN ISO 15189:2014

Period of validity: 17.12.2015 to 15.05.2018

Date of issue: 17.12.2015

Holder of certificate:

Myriad GmbH
Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried

Examinations in the field:

Medical Laboratory Diagnostics

Medical laboratory fields:

Human genetics (molecular human genetics)

Types of examination:

Molecular biology examinations (amplification procedures, hybridization procedures)

Medical laboratory fields: Human genetics (human molecular genetics)

Type of examination: Molecular biology examinations (amplification procedures)

Analyte (measurand)	Material for examination (matrix)	Examination techniques
Diagnostic of germline mutations in genomic DNA extracted from blood: hereditary breast cancer and ovarian cancer; BRCA1 gene (BRACAnalysis)	Blood, genomic DNA	DNA sequencing (Sanger technique)
Diagnostic of germline mutations in genomic DNA extracted from blood: hereditary breast cancer and ovarian cancer; BRCA2 gene (BRACAnalysis)	Blood, genomic DNA	DNA sequencing (Sanger technique)
Diagnostic of somatic and germline mutations in tumor tissue: ovarian cancer and treatment with PARP inhibitors (Tumor BRACAnalysis CDx)	Tissue of solid ovarian tumor (FFPE)	Next generation sequencing (NGS)
Diagnostic of gene expression in tumor tissue: molecular biomarkers in HER2 negative estrogen receptor positive breast cancer; AZGP1, BIRC5, OAZ1, DHCR7, IL6ST, MGP, CALM2, RBBP8, STC2, UBE2C, RPL37A, HBB (EndoPredict)	HER2 (ERBB2) negative estrogen receptor positive breast cancer tissue (FFPE)	RT-qPCR (kPCR)

Type of examination: Molecular biology examinations (hybridization procedures)

Analyte (measurand)	Material for examination (matrix)	Examination techniques
Diagnostic of germline mutations in genomic DNA extracted from blood: hereditary breast cancer and ovarian cancer; BRCA1 gene	Blood, genomic DNA	MLPA
Diagnostic of germline mutations in genomic DNA extracted from blood: hereditary breast cancer and ovarian cancer; BRCA2 gene	Blood, genomic DNA	MLPA