

## 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

**Myriad GmbH**  
**Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried**

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

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiet:**  
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

**Untersuchungsverfahren der:**  
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)

**Untersuchungsmaterialien:**  
Humane genomische DNA aus Blut, Gewebe

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.12.2015 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-17429-01 und ist gültig bis 15.05.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-17429-01-00**

Frankfurt a. Main, 17.12.2015

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17429-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 17.12.2015 bis 15.05.2018

Ausstellungsdatum: 17.12.2015

Urkundeninhaber:

**Myriad GmbH**  
**Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

**Untersuchungsarten:**

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:

### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Diagnostik von Keimbahnmutationen in genomischer DNA aus Blut: Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom; BRCA1-Gen (BRACAnalysis)	Blut, genomische DNA	Sanger-Sequenzierung
Diagnostik von Keimbahnmutationen in genomischer DNA aus Blut: Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom; BRCA2-Gen (BRACAnalysis)	Blut, genomische DNA	Sanger-Sequenzierung
Diagnostik von somatischen und Keimbahnmutationen in Tumorgewebe: Ovarialkarzinom und die Behandlung mit PARP-Inhibitoren (TumorBRACAnalysisCDX)	Gewebe solider Tumoren ovarialen Ursprungs (FFPE)	Next-Generation Sequencing
Diagnostik der Genexpression in Tumorgewebe: Messung molekularer Biomarker in HER2 negativem Östrogenrezeptor-positiven Mammakarzinom; AZGP1, BIRC5, OAZ1, DHCR7, IL6ST, MGP, CALM2, RBBP8, STC2, UBE2C, RPL37A, HBB (EndoPredict)	HER2 (ERBB2) negatives Östrogenrezeptor-positives Brustkrebsgewebe (FFPE)	RT-qPCR (kPCR)

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Diagnostik von Keimbahnmutationen in genomischer DNA aus Blut: Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom; BRCA1-Gen	Blut, genomische DNA	MLPA
Diagnostik von Keimbahnmutationen in genomischer DNA aus Blut: Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom; BRCA2-Gen	Blut, genomische DNA	MLPA