

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)

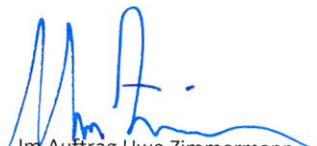
Untersuchungsverfahren der:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)

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