

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

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

Genetica AG
 Humangenetisches Labor
 Weinbergstrasse 9
 8001 Zürich

Leiter: Hubert Traber
 MS-Verantwortlicher: Eveline Sivec
 Telefon: +41 44 251 90 94
 E-Mail: info@genetica-ag.ch
 Internet: <http://www.genetica-ag.ch>
 Erstmals akkreditiert: 19.07.2004
 Aktuelle Akkreditierung: 19.07.2019 bis 18.07.2024
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 19.07.2019

Prüflaboratorium für medizinische Laboruntersuchungen im Bereich Zytogenetik und Molekulargenetik

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pränatale Chromosomenanalyse		
Fruchtwasser	In situ-Präparation (Zellkulturen aus Amniocyten)	Standardverfahren (modifiziert)
Chorionzotten	In situ-Präparation (Zellkulturen)	Standardverfahren (modifiziert)
Chorionzotten	Herstellung Metaphasen-Präparate (Gewebekulturen)	Standardverfahren (modifiziert)
Nabelschnurblut	Herstellung Metaphasen-Präparate (Zellkulturen aus fetalen Lymphozyten)	Standardverfahren (modifiziert)
Chorionzotten	Isolation (Mesenchym)	Standardverfahren (modifiziert)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Mikroskopische Präparate	Färbung (Q-Bänderung und weitere nach Bedarf)	Standardverfahren (modifiziert)
Mikroskopische Präparate	Mikroskopie (Suchen und Auszählen geeigneter Metaphasen)	Standardverfahren (modifiziert) mittels Bildanalyse-System
Postnatale Chromosomenanalyse (konstitutionell und Tumorgenetik)		
Peripheres Blut	Herstellung (Metaphasen-Präparate aus Zellkulturen aus peripheren Lymphozyten)	Standardverfahren (modifiziert)
Abortgewebe	In situ-Präparation (Zellkulturen oder Herstellung der Metaphasen-Präparate aus mazerierten Chorionzotten (Zell- oder Gewebekulturen))	Standardverfahren (modifiziert)
Haut-, Muskel- oder andere differenzierte Körpergewebe	In situ-Präparation (Zellkulturen aus dissoziiertem Haut- (Fibroblasten) oder anderen differenzierte Körpergeweben)	Standardverfahren (modifiziert)
Knochenmark	Herstellung (Metaphasen-Präparate aus Zellkulturen bestehend aus Knochenmark-Zellen)	Standardverfahren (modifiziert)
Mikroskopische Präparate	Färbung (Q-Bänderung und weitere nach Bedarf)	Standardverfahren (modifiziert)
Mikroskopische Präparate	Mikroskopie (Suchen und Auszählen geeigneter Metaphasen)	Standardverfahren (modifiziert) mittels Bildanalyse-System
FISH-Diagnostik (pränatal, konstitutionell, Tumorgenetik)		
Fruchtwasser, Peripheres Blut, Knochenmark, Zellen nach MACS-Zelltrennung	Interphase-FISH (Hybridisierung mit fluoreszierenden Sonden)	Standardverfahren (modifiziert)
Präparate aus Zell- oder Gewebekulturen (Fruchtwasser, Chorionzotten, peripheres Blut, Nabelschnurblut, Abortgewebe, Knochenmark, Haut-, Muskel- oder andere differenzierte Körpergewebe)	Metaphase-FISH (Hybridisierung mit fluoreszierenden Sonden)	Standardverfahren (modifiziert)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Peripheres Blut, Knochenmark Allgemeine molekulargenetische Grundtechniken	MACS-Zelltrennung	Standardverfahren (modifiziert)
Blut, Fruchtwasserzellen, Chorionzotten	Extraktion (Isolation Nukleinsäuren)	Kommerzielle Verfahren
DNA/RNA	Quantifizierung (Nachweis spektrophotometrisch / fluorometrisch von Nukleinsäuren)	Kommerzielle Verfahren
DNA	Bisulfit-Behandlung (MS) (Methylierungssensitive Modifikation von Cytosin zu Uracil)	Kommerzielles Verfahren
DNA	Restriktionsverdau (Nachweis spezifischer Sequenzabschnitte, Fragmentlängenunterschiede (RFLP, Methylierungsunterschiede oder DNA-Fragmentierung)	Standardverfahren (modifiziert)
RNA	Reverse-Transkriptase Polymerase chain reaction (RNA-PCR) (Herstellung von cDNA aus RNA)	Kommerzielles Verfahren
DNA	Polymerase Chain Reaction (PCR) (Amplifikation von DNA-Segmenten für diverse Mutationsnachweise oder Kopplungsanalysen)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Real-Time PCR (RT-PCR) (Echtzeit-Messung der PCR mittels interkalierender Farbstoffe oder farbmarkierter Oligonukleotide)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Amplification-Refractory Mutation System PCR (ARMS-PCR) (Nachweis Allel spezifischer DNA-Segmente für diverse Mutationen)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Triplet-primed PCR (TP-PCR) (Nachweis (indirekt) von Triplet-Repeat-Expansionen)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Oligonucleotide Ligation Assay (OLA) (Nachweis allelspezifischer DNA-Segmente für diverse Mutationen)	Kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
DNA	Agarosegelelektrophorese (AGE) (Nachweis Länge von Amplifikaten und Restriktionsprodukten)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Fragmentlängenanalyse (FLA) mittels Kapillarelektrophorese (Nachweis von Mikrosatelliten)	Kommerzielle Verfahren, modifiziert (semiquantitative PCR-Analyse)
DNA	Melting analysis (MA): (Nachweis Schmelzpunkt von PCR-Produkten mittels interkalierender Farbstoffe oder farbmarkierter Oligonukleotide)	Standardverfahren (modifiziert)
DNA	Sequenzierung (SEQ, NGS, Sequenzanalyse mittels Kapillar-elektrophorese)	Kommerzielle Verfahren (modifiziert)
DNA	Array Comparative Genomic Hybridization (aCGH) (Nachweis CNV mittels molekularer Karyotypisierung)	Kommerzielles Verfahren (modifiziert)
Abstammungsuntersuchung		
DNA	PCR, FLA	Kommerzielles Verfahren
Molekulare Zytogenetik		
DNA	aCGH, PCR, FLA, RT-PCR (Nachweis chromosomaler und segmentaler Aneuploidien)	Eigenes Verfahren
Neurologie		
DNA	RT-PCR, MA (Nachweis Adenosin-Monophosphat-Deaminase-1 Mangel)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, SEQ, RT-PCR, MA (Nachweis CADASIL)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, MA, PCR, FLA, SEQ, NGS (Nachweis Neuropathien wie Charcot-Marie-Tooth-Syndrome, x-chromosomale periphere Neuropathie, Hereditäre Neigung zu Drucklähmung oder Rhabdomyolyse)	Eigenes Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
DNA	PCR, TP-PCR, FLA, SEQ (Nachweis Triplet-Repeat-Erkrankungen wie Dentatorubropallidoluyisiane Atrophie, Friedreich Ataxie, Huntington Disease Like Krankheiten, Huntington Krankheit, Myotone Dystrophie PROMM, Myotone Dystrophie Steinert, Oculopharyngeale Muskeldystrophie, Spinobulbäre Muskelatrophie Typ Kennedy, Spinocerebelläre Ataxien oder Torsionsdystonie)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, SEQ, NGS (Nachweis Kanal-Protein-Erkrankungen wie Periodische Paralyse, Periodische Ataxie, Myotonien oder Dystonie)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, SEQ (Nachweis PANK2)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, RCR, SEQ (Nachweis SMA 1-3)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, MA, PCR, SEQ (Nachweis X-chromosomale Adrenoleukodystrophie)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, SEQ (Nachweis GLA)	Eigenes Verfahren
Infertilität		
DNA	RT-PCR, MA, PCR, OLA, FLA, ARMS-PCR, SEQ (Nachweis CAVD)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, FLA, SEQ (Nachweis Androgenrezeptor)	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, AGE (Nachweis AZF-Deletionen)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, PCR, SEQ (Nachweis Blepharophimose-Syndrom (FOXL2))	Eigenes Verfahren
DNA	PCR, FLA (Nachweis POLG)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, PCR, FLA, SEQ (Nachweis SRY)	Eigenes Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pädiatrie/Innere Medizin		
DNA	RT-PCR, MA, PCR, FLA, SEQ, NGS (Nachweis Wachstumsstörungen wie Achondroplasie, Hypochondroplasie, thanatophore Dysplasie, Noonan Syndrom, Uniparentale Dysomien)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, PCR, SEQ (Nachweis CTNS)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, MA, ARMS-PCR, PCR, OLA, FLA, SEQ (Nachweis CFTR)	Eigenes Verfahren
DNA	NGS-MR-Panel, PCR, FLA, MS-TP-PCR, RT-PCR (Nachweis mentale Retardierungssyndrome (Fragiles X Syndrom))	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, MA, SEQ (Nachweis Canavan, Gaucher Typ 1, Tay-Sachs, Fanconi Anämie, Familiäre Dysautonomie (Teilanalytik auf häufige Mutationen in der Ashkenazi-jüdischen Bevölkerung))	Eigenes Verfahren
Nicht-invasive Pränataluntersuchungen		
DNA	NGS (NIPT auf Trisomien 13, 18, 21 und gonosomale Aneuploidien)	Kommerzielles Verfahren (Panorama mit biostatistischer Auswertung mit Natus Algorithmus durch Firma Natera)
DNA	NGS (NIPT auf Mikrodeletionen (22q11/DiGeorge, 1p36, Angelman/Prader-Willi, 5p-/Cri-du-chat))	Kommerzielles Verfahren (Panorama mit biostatistischer Auswertung mit Natus Algorithmus durch Firma Natera)
DNA	RT-PCR (Nicht-invasive pränatale Rhesus D-Bestimmung)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR (Nicht-invasive pränatale Geschlechtsbestimmung)	Eigenes Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pharmakogenetik		
DNA	RT-PCR, MA (Nachweis FSH Rezeptor)	Eigenes Verfahren
DNA	RT-PCR, MA (Nachweis SOD2)	Eigenes Verfahren
Maligne Hämopathien		
RNA / cDNA	RT-PCR (Nachweis BCR-ABL (quantitativ))	Kommerzielles Verfahren
RNA / cDNA	PCR, AGE (Nachweis BCR-ABL (qualitativ))	Kommerzielles Verfahren
DNA	RT-PCR (Nachweis JAK2 V617F)	Kommerzielles Verfahren
Familiäre Tumorerkrankungen		
DNA	NGS, PCR, FLA (Nachweis BRCA1/BRCA2):	Kommerzielles Verfahren

Angaben zu den einzelnen Analysenparametern und den verwendeten Methoden finden sich in der Liste der Prüfverfahren, welche beim Labor angefordert werden kann.

Abkürzung	Bedeutung
ABL	Abelson Murine Leukemia
aCGH	Array Comparative Genomic Hybridization
AGE	Agarosegelelektrophorese
ARMS	Amplification-Refractory Mutation System
AZF	Azoospermie
BCR	Breakpoint Cluster Region
BRCA	Breast Cancer
CADASIL	Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy
CAVD	Congenitale Aplasie des Vas deferens
cDNA	Conversed DNA
CFTR	Cystische Fibrose
CNVs	Copy Number Variants
CTNS	Cystinose
DNA	Desoxy Nucleic Acid

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0412

Abkürzung	Bedeutung
FISH	Fluoreszenz in situ hybridisierung
FLA	Fragmentlängenanalyse
FOXL2	Blepharophimose-Syndrom
FSH	Follikelstimulierendes Hormon
GLA	Morbus Fabry
HLA-E	Hitsocompatibility antigen alpha chain E
IL28B	Interleukin 28B
JAK2	Janus kinase 2
MA	Melting analysis
MACS	Magnetic Cell Separation
MR	Magnetresonanz
MS	Bisulfit-Behandlung
NGS	Next Generation Sequencing
NIPT	Nicht-invasiver pränataler Test
OLA	Oligonucleotide Ligation Assay
OMIM	Online Mendelian Inheritance in Man
PANK2	Hallervorden-Spatz-Krankheit
PCR	Polymerase Chain Reaction
POLG	Mitochondriale DNA Polymerase
PROMM	Proximale myotonische myopathie
RFLP	Restriktionsfragmentlängen-Polymorphismusanalyse
RNA	Ribonucleic Acid
RT	Real-Time
SEQ	Sanger-Sequenzierung
SMA	Spinale Muskelatrophie
SOD2	Superoxide Dismutase 2
SRY	XY-Gonadendysgenese
TP	Triplet-primed

* / * / * / * / *