



Höchste Qualitätsauszeichnung für nicht-invasiven Pränataltest (NIPT) Prenatalis™

Von AX

Erstellt am 27 Jul 2015 - 08:51

Prenatalis™ erhält die Akkreditierung durch die DAkkS als erster NIPT in Deutschland

Martinsried. Ab sofort ist Prenatalis™ nach DIN EN ISO 15189:2014 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zertifiziert. Prenatalis™ ist mit dem Erhalt der Akkreditierung der erste und einzige in Deutschland verfügbare nicht-invasive Pränataltest zur Aufdeckung fetaler Chromosomenstörungen (Trisomie 21, 18, 13 sowie gonosomaler Fehlverteilungen), der diesen hohen Anforderungen entspricht.

Seit Mitte 2014 ist der Prenatalis™-Test Teil des humangenetischen Leistungsangebots des MVZ Martinsried. Die im MVZ etablierte und validierte Methode basiert auf dem Illumina veriFi®-Verfahren. Fehlverteilungen der Chromosomen 21, 18 und 13 sowie der Geschlechtschromosomen werden durch die Analyse zellfreier fetaler DNA mit hoher Sicherheit im mütterlichen Blut erkannt. Der Test wird vollständig unter ärztlicher Aufsicht am Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ) durchgeführt. Ganz besonderen Wert legt das medizinische Labor auf eine umfassende Aufklärung und fundierte genetische Beratung der Schwangeren vor und nach Durchführung des Testergebnisses.

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), eine von der Bundesregierung bestellte Behörde, prüft Produkte, Verfahren, Dienstleistungen oder Systeme u.a. hinsichtlich ihrer Qualität und Sicherheit. Medizinische Laboratorien können nach DIN EN ISO 15189 ausgezeichnet werden, nachdem ein Akkreditierungsverfahren inklusive Vor-Ort-Begutachtungen durch von der DAkkS bestellte Fachbegutachter erfolgreich durchlaufen ist. Diese Begutachtungen stellen das höchst mögliche Maß an Qualität und Kompetenz sicher.

Mit dem Erhalt der Akkreditierung legt das MVZ einen neuen Qualitätsstandard für den nicht-invasiven Pränataltest vor. Zwar werden verschiedene NIPT-Verfahren in Deutschland durch mehrere Firmen angeboten, das höchste Qualitätssiegel der Akkreditierung in Kombination mit der Durchführung in einem ärztlich geführten Labor und den hohen datenschutzrechtlichen Auflagen, die nur bei einer vollständigen Durchführung in Deutschland gewährleistet sind, kann aber nur der Prenatalis™ -Test vorweisen.

Das Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ) in Martinsried bei München wurde 1998 gegründet. Die diagnostische Kernkompetenz liegt in der Analyse von Körperflüssigkeiten und Gewebeproben mittels molekulargenetischer, zytogenetischer, durchflusszytometrischer und biochemischer Verfahren. Ziel des MVZ Martinsried ist es, den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sinnvoll in die medizinische Diagnostik zu integrieren.

Die Urkunde zur Akkreditierung finden Sie unter <http://www.medizinische-genetik.de/index.php?id=8602> [1].

Weitere Informationen unter www.prenatalis.de [2] und unter www.medizinische-genetik.de [3].

Pressekontakt
MVZ Martinsried
Ursula Mader
Lochhamer Str. 29



82152 Martinsried

Tel: +49.89.895578-0

Fax: +49.89.895578-780

ursula.mader@medizinische-genetik.de [4]

- [Gesundheit und Vorsorge](#)

Quellen URL (aufgerufen am 31 Dez 2020 - 02:09): <http://medkom24.eu/node/20541>

Links:

[1] <http://www.medicinische-genetik.de/index.php?id=8602>

[2] <http://www.prenatalis.de>

[3] <http://www.medicinische-genetik.de>

[4] <mailto:ursula.mader@medizinische-genetik.de>