

AML MXX

Genetiske analyser

Erik Øhlenschläger, International Manager DANAK
8. juni 2021

- I 1980 fik Frederic Sanger Nobelprisen for at udføre (Sanger) sekventering.
- Genetiske undersøgelser har de seneste 10 år gennemgået en kolossal udvikling
- I 2010 kunne man sekventere enkeltgener. I dag kan man udføre helgenomsekventeringer (WGS) og exomsekventering (WES).
- Første akkreditering indenfor genetik i 2011 (Kennedy Institutet).
- I dag udfører 22 akkrediterede medicinske laboratorier genetiske (molekylærmedicinske) analyser.

Find en akkrediteret virksomhed: × published.danak.dk/searchregister. × +

← → ↻ <https://published.danak.dk/searchregister.asp?nohead=y&lang=d> 120% ☆

Søgeresultater

#	Titel	Virksomhed	Afdeling	By
06-1031	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Aalborg Universitetshospital	Klinisk Immunologi	Aalborg
06-1021	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Aarhus Universitets Hospital	Klinisk Genetisk Afdeling (AUH)	Aarhus N
06-0221	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi	Afdeling KBF	Odense C.
06-0439	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Amager og Hvidovre Hospital	Klinisk Biokemisk afdeling	Hvidovre
06-1023	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Amplexa Genetics A/S		Odense
06-0450	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Århus Universitetshospital	Blodprøver og Biokemi	Århus N
06-1032	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	BGI Europe Genome Center		København N
06-1038	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Filadelfia, Epilepsihospitalets Laboratorium (EHL)		Dianalund
06-1018	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Genomisk Medicin		København Ø
06-1012	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Kennedy Centret	Medicinsk Genetisk Laboratorium	Glostrup
06-1005	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Klinisk Biokemisk Afdeling - Hospitalsenheden Vest		Holstebro
06-1030	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Klinisk Biokemisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge		Køge
06-0456	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Klinisk Immunologisk Afdeling	Odense Universitetshospital	Odense C.
06-1034	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Klinisk Immunologisk Afdeling		Næstved
06-1040	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Klinisk Immunologisk Afdeling, Rigshospitalet		København Ø
06-1014	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	MOMA		Aarhus C
06-1027	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse		Slagelse
06-1024	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Odense Universitets Hospital	Klinisk Genetisk Afdeling	Odense C
06-1013	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Rigshospitalet	Afdeling for Vækst og Reproduktion, Afsnit GR-5064	København Ø
06-0442	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Rigshospitalet	Klinisk biokemisk afdeling	København Ø
06-0397	Akkreditering til prøvning	Statens Serum Institut		København S
06-1037	Akkreditering til medicinsk undersøgelse	Vejle Sygehus	Klinisk Genetisk Afdeling	Vejle

Klik på et resultat for at se registeroplysninger

Fra ISO 15189 CD 2

3.9 examination

set of operations having the objective of determining the value or characteristics of a property

Note 4 to entry: It is acknowledged that the process steps in an examination **may be fragmented, e.g. genomics steps of extraction, sequencing, bioinformatics and reporting, can be performed in different laboratories and/or institutions**, such as academic institutions for bioinformatics. Where this occurs, each part is deemed critical to the complete examination and considered an examination in its own right.

- DANAK set eksempler på laboratorier, som har outsourcet delaktiviteter til underleverandører, hvor en (eneste) mulig(e) måde at sikre kvaliteten har været at auditere underleverandøren, såfremt denne ikke var akkrediteret til at udføre delaktiviteten.
- DANAK vil:
 - arbejde for at sikre, at processen fra prøvetagning til svarafgivelse/rapportering er dækket af akkreditering i det omfang at dette er muligt;
 - gøre klart hvilke processer, som kan outsources og hvilke som ikke kan.
 - afklare hvilke akkrediteringsstandarder, som kan benyttes til forskellige aktiviteter.

Aktivitet	Bemærkning	Eksempel på aktør	Kan outsources	Kan akkrediteres separat under
A. Prøvetagning	DANAK har akkrediteret til prøvetagning i adskillige år.	KBA	Ja	17025/15189/20387
B. Prøvebehandling	Dette omfatter ekstraktion af DNA og vil kunne akkrediteres separat.	KBA/KGA	Ja	17025/15189/20387
C. Sekventering	Såvel ældre teknikker som Sanger og NGS (inkl. WGS/WES)	KBA/KGA/MMA	Ja	17025/15189/20387
D. Databehandling/Bioinformatik		KBA/KGA/MMA/NGC	Ja	17025/15189/20387
F. Fortolkning	Karakterisering af analytiske fund, herunder stillingtagen til klinisk betydning.	KBA/KGA	Nej	17025/15189
G. Analyserapport/svar	Svarafgivelse med eller uden klinisk genetisk rådgivning.	KBA/KGA	Nej	17025/15189

Aktivitet på metodeliste	Eksempel på indhold i metodeliste	Demonstration af kompetence
A. Prøvetagning	Prøvetagning af veneblod	Bedømmelse af prøvetagning og håndtering af prøver
B. Prøvebehandling	Oprensning af DNA på Maxwell	Se prøvemodtagelse og efterfølgende håndtering samt forsendelse af oprenset DNA.
C. Sekventering	Illumina NGS, Sanger	Bedømmelse af udførelse af analyse og dens placering i processen.
D. Databehandling og bioinformatik	CNV analyse og gap-filling baseret på rådata fra WES/WGS. Analyse af varianter af enkeltgener eller/og data fra WES/WGS.	Bedømmelse af udførelse af databehandling og dens placering i processen.
F. Fortolkning	Langt QT syndrom	Bedømmelse af kompetence til vurdering af klinisk betydning af variationer, inklusiv kendskab til opdateret viden og litteratur.
G. Analyserapport/svar	Langt QT syndrom	Bedømmelse af kompetence til afgivelse af svar baseret på kendskab til opdateret viden og litteratur.

Præsentation af enkeltgener og genpakker i metodelister

- Tidligere har DANAK anmodet laboratorier om at præcisere enkeltgener anvendt i f.eks. genpanelanalyser rettet mod specifikke medicinske indikationer.
- DANAK vil derfor opfordre til at føre lister over indholdet af sådanne specifikke analyser, der er let tilgængelige for rekvirenter og DANAK og at disse skal versionsstyres i forhold til indhold.
- Titel på liste og versionsnummer skal ligeledes fremgå af DANAKs metodeliste og ændringer i listerne indmeldes til DANAK.

Præsentation af genpakker, fortsat

Med/uden fleksibelt akkrediteringsområde:

- For at kunne ændre på indholdet af disse genpaneler uden bedømmelse og tillæg til afgørelse fra DANAK kræves, at laboratoriet har fleksibelt akkrediteringsområde.
- Hvis laboratoriet ikke har fleksibelt akkrediteringsområde skal laboratoriet præcisere enkeltgener i metodelisten.