

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.02.2021

Ausstellungsdatum: 25.02.2021

Urkundeninhaber:

IMGM Laboratories GmbH

Standorte:

Lochhamer Str. 29a, 82152 Martinsried (1)

Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried (2)

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Nukleinsäureanalytik

Mikrobiologie

Standortkennzeichnung:

Die Kennzeichnung 1 (Lochhamer Str. 29a, 82152 Martinsried) und 2 (Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried) hinter den Prüfverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen.
<https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00

Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
DNA Sequenz	Bakterielle DNA	Next Generation Sequencing (Amplikon) • MiSeq (Illumina) Metagenomics Sequencing Library Preparation mit flexiblen Reagenzien • Geräte-spezifische Software auf MiSeq (Illumina)	1

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
DNA Sequenz / SNP	DNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	Sanger-Sequenzierung mit anschließender bioinformatischer Analyse	1, 2
DNA-Sequenz (massiv paralleler Nachweis)	genomische DNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur	Next Generation Sequencing • <i>Targeted Custom Amplicon Panels</i> mit flexiblen Reagenzien • <i>Geräte-spezifische Software</i> (Illumina) <i>Sequencing-by-synthesis</i> (Illumina)	1
		<i>Sequencing-by-synthesis</i> (Illumina)	1, 2
Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)	Gesamt RNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur	Next Generation Sequencing: • <i>RNA Library Preparation</i> mit flexiblen Reagenzien • <i>Geräte-spezifische Software</i> (Illumina) <i>Sequencing-by-synthesis</i> (Illumina)	1
		<i>Sequencing-by-synthesis</i> (Illumina)	2
Genexpressionsprofil (quantitativer Nachweis einzelner mRNA-Zielsequenzen)	Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
SNP (einzelne Positionen)	DNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
Genkopienzahl (einzelne Gene)	DNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
Sequenzspezifische absolute Quantifizierung von DNA bzw. RNA Molekülen	Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur bzw. DNA oder RNA	rt-PCR bzw. digital droplet PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse	1, 2
Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)	Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
SNP/indel Genotyp	DNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
MicroRNA Profiling (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)	Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeprobe, Zellkultur	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00

Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
genomische DNA	Blutproben	Extraktion von DNA aus Blutproben	1
		Qualitätskontrolle durch Spektrophotometrie (Nanodrop) und Gelelektrophorese	1
RNA	Blutproben	Extraktion von RNA aus Blutproben	1
		Qualitätskontrolle durch Spektrophotometrie (Nanodrop) und Bioanalyser-Messung	1

Prüfart:

Nukleinsäure-Amplifikation (inkl. Aufreinigung und Anreicherung)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Genexpression	DNA, RNA bzw. cDNA	RealTime / qPCR	1,2
Genvariante / SNP (einzelne Positionen)	DNA	RealTime / qPCR / digital droplet PCR	1,2
Genkopienzahl	DNA	RealTime / qPCR / digital droplet PCR	1,2
Nukleinsäuremenge (absolute Quantifizierung von DNA bzw. RNA Molekülen)	DNA, RNA bzw. cDNA	RealTime / qPCR / digital droplet PCR	1, 2

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Variation der DNA-Sequenz (massiv paralleler Nachweis)	genomische DNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur	Next Generation Sequencing	1
		<ul style="list-style-type: none"> • Targeted Custom Amplicon mit flexiblen Reagenzien • Geräte-spezifische Software (Illumina) Sequencing-by-synthesis (Illumina)	1, 2
Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)	Gesamt RNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur	Next Generation Sequencing:	1
		<ul style="list-style-type: none"> • RNA Library Preparation, Illumina, Lexogen bzw. flexible Reagenzien • Geräte-spezifische Software (Illumina) Sequencing-by-synthesis (Illumina)	2

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung oder -Fragmentlängenanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
DNA-Sequenz	DNA	Kapillarsequenzierung: Sangersequenzierung mit anschließender bioinformatischer Analyse	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00

Prüfart:

Nukleinsäureanalytik zur SNP- oder INDEL-Typisierung

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
DNA-Sequenzvarianten	DNA	Kapillarsequenzierung: Sangersequenzierung mit anschließender bioinformatischer Analyse	1, 2
DNA-Sequenzvarianten	DNA	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1

Prüfart:

Nukleinsäureanalytik zur Feststellung von Methylierungs- oder Expressionsstatus

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)	RNA	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
MicroRNA Profiling (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von miRNA-Zielsequenzen)	miRNA	Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse	1
Genexpressionsprofil (quantitativer Nachweis einzelner mRNA-Zielsequenzen)	RNA	RealTime / qPCR mit anschließender bioinformatischer Analyse	1

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
RNA	Ribonukleinsäure
rt-PCR	Reverse transcription polymerase chain reaction
SNP	Single Nucleotide Polymorphism