

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13206-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.10.2023

Ausstellungsdatum: 16.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

CeGaT GmbH

Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Amplifikation (inkl. Aufreinigung und Anreicherung)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
SNPs, Kopienzahlveränderung	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien, Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte, Plasmid-DNA	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse

Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
<i>Whole Exom Sequenzierung</i> <i>Whole Genome Sequenzierung</i>	DNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
<i>Transkriptom Sequenzierung</i>	RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
SNPs, Kopienzahlveränderung <i>BAP1, BRAF, CDK4, EGFR, FGFR3, GNA11, GNAQ, JAK2, KIT, KRAS, MAP2K1, MLH1, MYCN, NF1, NRAS, PIK3CA, STAT1, TP53, SLC34A2-Ros1</i>	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR

Prüfgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Prüfart: Chromosomenanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Imbalancen im Genom (Duplikationen/Deletionen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut, Zellkultur, genomische DNA	Molekulare Karyotypisierung mittels Array-Analyse (Array-CGH)