

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.02.2024

Ausstellungsdatum: 19.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services
GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg**

mit den Standorten

**Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services
GmbH
Anzinger Str. 7, 85560 Ebersberg**

**Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services
GmbH
Anzinger Str. 11, 85560 Ebersberg**

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.

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe; Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien, Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik; Humangenetik (Molekulare Humangenetik), Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Standort Anzinger Str. 7

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Genetische Varianten in humanen Genen	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices	Long Range PCR gefolgt von Fragmentlängenanalyse (FLA)
Genotypisierung von Zelllinien zur Feststellung der Authentizität	Zellpellets oder genomische DNA	PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen (FLA)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart: Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bestimmung der DNA-Menge	Biologisches Probenmaterial (Humane Stuhlproben)	Isolation zur Bestimmung der DNA-Menge mit - M&N Nucleospin Soil Kit - Qiagen Fast DNA Stool Kit mit nachfolgender QC (OD Messung; Fluoreszenzmessung)

Standort Anzinger Str. 11

1 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_Mycoplasma_test_2.0 2019-10	Nachweis von Mycoplasma DNA in Überständen Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, quantitativ mittels RealTime-PCR	Eluate aus Pharmazeutischen Zwischenprodukten oder Zelllinien

2 Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Genotypisierung von Zelllinien zur Feststellung der Authentizität	Zellpellets oder genomische DNA	PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RT-qPCR	Real-Time quantitative Polymerase-Kettenreaktion PCR
SOP...	Hausverfahren der Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services GmbH