

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17038-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.09.2023

Ausstellungsdatum: 06.09.2023

Urkundeninhaber:

**Eurofins Genomics Europe Pharma and Diagnostics Products & Services
Sanger / PCR GmbH**

Standorte:

**Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz
Gottfried-Hagen-Str. 20, 51105 Köln
Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet:

Nukleinsäureanalytik

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17038-01-00

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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 Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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>

Standort: Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-Sequenz	DNA aus - Blut - Gewebe - Stuhlproben - Bakterien	Sequencing by Oxford Nanopore Plattform (GridION Mk 1)) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus - Blut - Plasma - Serum - Gewebe - FFPE - Stuhlproben - Bakterien Extrahierte DNA oder RNA aus - Viren	Sequencing by Synthesis (Illumina Plattform) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse (BioIT Pipeline) und Verwendung öffentlicher Datenbanken

Standort: Gottfried-Hagen-Str. 20, 51105 Köln

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte	Sanger-Sequenzierung mittels Kettenabbruch-Technologie

Standort: Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	Bakterien mit Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA, genomische DNA	Sanger-Sequenzierung mittels Kettenabbruch-Technologie

verwendete Abkürzungen:

cDNA	complementary DNA
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EN	Europäischen Norm
FFPE	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe
ISO	International Organization for Standardization
PCR	polymerase chain reaction
RNA	Ribonukleinsäure