

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.01.2022

Ausstellungsdatum: 18.01.2022

Urkundeninhaber:

**Congen Biotechnologie GmbH
Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin**

Prüfungen in den Bereichen:

**molekularbiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut;
immunologische Untersuchungen von Lebensmitteln und Futtermitteln;
ausgewählte enzymatische Untersuchungen von Lebensmitteln**

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkks bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkks bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

1 Molekularbiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut

1.1 Nachweis von Gentechnisch Veränderten Organismen (GVO) mittels Real-time PCR in Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut *

ASU L 00.00-122
2008-06

Untersuchung von Lebensmitteln - Nachweis einer bestimmten, häufig in gentechnisch veränderten Organismen (GVO) verwendeten DNA-Sequenz aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV 35S-Promotor, P35S) sowie aus Agrobacterium tumefaciens (T-nos) in Lebensmitteln - Screening-Verfahren
(Modifikation: *Matrix hier auch Futtermittel und Saatgut*)

ASU L 00.00-148
2014-02

Untersuchung von Lebensmitteln - Nachweis einer DNA-Sequenz des FMV-Promotors (pFMV) in Lebensmitteln mittels real-time PCR - Element-spezifisches Verfahren
(Modifikation: *Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

R-Biopharm AG
SureFood® GMO QUANT
Roundup Ready Soya
S2014
2019-04

Quantitative Bestimmung des Roundup Ready Soja-DNA Anteils
(*Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

R-Biopharm AG
SureFood® GMO QUANT
MON810 Corn
S2019
2018-05

Quantitative Bestimmung des MON810 Mais-DNA Anteils
(*Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

R-Biopharm AG
SureFood® GMO QUANT RR2Y
Soya
S2029
2019-04

Quantitative Bestimmung des Roundup Ready 2 Yield Soja-DNA Anteils
(*Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

1.2 Nachweis von Gentechnisch Veränderten Organismen (GVO) mittels Multiplex Real-time PCR in Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut *

R-Biopharm AG
SureFood® GMO SCREEN 4plex
35S/NOS/FMV + IAC
S2126
2016-12

Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen (GMO) anhand von 35S CaMV Promotor DNA, A. tumefaciens NOS Terminator DNA und 34S FMV Promotor DNA
(*Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

R-Biopharm AG
SureFood® GMO SCREEN 4plex
BAR/NPTII/PAT/CTP2:CP4
EPSPS
S2127
2016-12

Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen (GMO) anhand der DNA-Sequenzen von BAR, nptII, PAT und des Übergangs vom CTP2 Element zum Herbizidtoleranzgen CP4 EPSPS (*Matrix auch Futtermittel und Saatgut*)

R-Biopharm AG
SureFood® GMO SCREEN 4plex
BAR/PAT/Cry1Ab/Ac/CTP2:CP4
EPSPS
S2128
2019-11

Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen (GMO) anhand der DNA-Sequenzen von BAR, PAT, Cry1Ab, Ac und des Übergangs vom CTP2 Element zum Herbizidtoleranzgen CP4 EPSPS

R-Biopharm AG
SureFood® GMO ID 4plex
Soya II
S2162
2021-04

Nachweis von gentechnisch veränderter A2704-12-Soja DNA, A5547-127-Soja DNA, Roundup Ready Soja-DNA und Ready 2 Yield Soja-DNA

R-Biopharm AG
SureFood® GMO ID 4plex
Corn I
S2170
2019-10

Nachweis von gentechnisch modifizierter MON810-Mais-DNA, MON89034-Mais-DNA, NK603-Mais-DNA und TC1507-Mais-DNA

1.3 Nachweis von Allergenen mittels Real-time PCR in Lebensmitteln und Futtermittel *

R-Biopharm AG
SureFood® ALLERGEN Soya
S3601
2019-04

Nachweis von Soja-DNA

R-Biopharm AG
SureFood® ALLERGEN Haselnut
S3602
2019-04

Nachweis von Haselnuss-DNA

R-Biopharm AG
SureFood® ALLERGEN Almond
S3604
2020-09

Nachweis von Mandel-DNA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Peanut S3603 2021-05	Nachweis von Erdnuss-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Mustard S3609 2019-02	Nachweis von DNA aus gelbem, braunem und schwarzem Senf
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Celery S3605 2021-01	Nachweis von Sellerie-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Sesame S3608 2021-01	Nachweis von Sesam-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Gluten S3606 2019-05	Nachweis von DNA aus glutenhaltigem Getreide (Weizen wie Dinkel und Khorasan-Weizen, Roggen, Gerste, Hafer)
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Fish S3610 2021-05	Nachweis von Fisch-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Walnut S3607 2020-07	Nachweis von Walnuss-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Crustaceans S3612 2020-04	Nachweis von Krustentier-DNA
R-Biopharm AG SureFood® ALLERGEN Pistachio S3614 2020-01	Nachweis von Pistazien-DNA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

1.4 Nachweis von Allergenen mittels Multiplex Real-time PCR in Lebensmitteln und Futtermitteln *

R-Biopharm AG Nachweis von Soja-DNA, Sellerie-DNA und Senf-DNA
 SureFood® ALLERGEN 4plex (Matrix auch Futtermittel)
 Soya/Celery/Mustard+IAC
 S3401
 2019-10

R-Biopharm AG Nachweis von Haselnuss-DNA und Walnuss-DNA
 SureFood® ALLERGEN 4plex (Matrix auch Futtermittel)
 Peanut/Hazelnut/Walnut+IAC
 S3402
 2018-05

R-Biopharm AG Nachweis von Macadamia-DNA, Paranuss-DNA und Pekannuss-DNA
 SureFood® ALLERGEN 4plex (Matrix auch Futtermittel)
 Macadamia/Brazil Nut/Pecan
 +IAC
 S3403
 2020-09

1.5 Nachweis von Bakterien mittels Real-time PCR in Lebensmitteln und Futtermitteln *

CONGEN Biotechnologie GmbH Nachweis von Salmonella spp. DNA
 SureFast® Salmonella PLUS
 F5111
 2020-01

CONGEN Biotechnologie GmbH Nachweis von DNA-Sequenzen der Escherichia coli Virulenzfaktoren
 SureFast® STEC Screening PLUS stx1 (Subtyp a-d) und stx2 (Subtyp a-g)
 F5105
 2019-07

CONGEN Biotechnologie GmbH Nachweis von Campylobacter coli, Campylobacter lari und
 SureFast® Campylobacter PLUS Campylobacter jejuni DNA
 F5112
 2019-07

CONGEN Biotechnologie GmbH Nachweis von DNA-Sequenzen des Listeria monocytogenes virulenz-
 SureFast® Listeria assoziierten Gens prfA
 monocytogenes PLUS
 F5113
 2019-07

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL QUANT
Equus
S1016
2019-11

Quantitative Bestimmung des Equiden-DNA-Anteils relativ zum
Gesamttier-DNA Anteil in Fleischwaren
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID Rabbit
IAAC
S6120
2019-01

Nachweis von Kaninchen-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID Pork
SENS PLUS
S6017
2019-01

Nachweis von Schweine-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID
Waterbuffalo IAAC
S6117
2019-01

Nachweis von Wasserbüffel-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID Poultry
IAAC
S6125
2018-10

Nachweis von Geflügel-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

1.9 Nachweis der Tierarten mittels Multiplex Real-time PCR in Lebensmittel und Futtermitteln *

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID 3plex
Horse/Donkey+IAAC
S6119
2019-01

Nachweis von Pferde- und Esel-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID 4plex
Beef/Sheep/Goat+IAAC
S6121
2018-11

Nachweis von Rind-, Schaf- und Ziegen-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID 4plex
Pork/Chicken/Turkey+IAAC
S6123
2019-01

Nachweis von Schwein-, Huhn- und Puten-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

R-Biopharm AG
SureFood® ANIMAL ID 4plex
Camel/Horse/Donkey+IAAC
S6131
2018-11

Nachweis von Kamel-, Pferd- und Esel-DNA
(*Matrix auch Futtermittel*)

2 Nachweis von Allergenen mittels Enzymimmunoassay (ELISA) in Lebensmitteln und Futtermitteln

R-Biopharm AG
RIDASCREEN® Gliadin
R7001
2015-10

Sandwich-Enzymimmunoassay (ELISA) zur quantitativen Bestimmung von Prolaminen aus Weizen (Gliadin), Roggen (Secalin) und Gerste (Hordein) in glutenfrei deklarierten Lebensmitteln

R-Biopharm AG
RIDASCREEN®FAST Ei / Egg
Protein
R6402
2015-12

Sandwich-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Vollei (-pulver) in Lebensmitteln

NEOGEN Corporation
Veratox® Total Milk Allergen
8470
2013-01

Quantitativer Sandwich-ELISA zum Nachweis von Casein und Molkeproteinen in Lebensmittelproben

CONGEN Biotechnologie GmbH
SOP900-11
2018-09

Nachweis von Allergenen in Lebensmitteln mittels Protein-ELISA
(*Matrix auch Futtermittel*)

3 Nachweis von Allergenen mittels enzymatischer Untersuchungen in Lebensmitteln ***

R-Biopharm AG
Lactose/D-Galactose
10176303035
2017-08

Bestimmung von Lactose und D-Galactose in Lebensmitteln und anderen Probenmaterialien
(*Matrix: Lebensmittel*)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18348-01-00

4 Extraktion von DNA mittels Präparations-Verfahren aus Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut *

CONGEN Biotechnologie GmbH Extraktion von Salmonella spp. - DNA aus Anreicherungen und
SureFast® PREP Salmonella Abschwemmungen
F1007
2019-04

CONGEN Biotechnologie GmbH Extraktion von Bakterien - DNA aus Lebensmitteln (Anreicherungen
SureFast® PREP Bacteria und Abschwemmungen)
F1021
2017-05

R-Biopharm AG Extraktion pflanzlicher und tierischer DNA aus Rohstoffen sowie
SureFood® PREP Basic aus schwach prozessierten Lebens- und Futtermitteln
S1052
2019-02

R-Biopharm AG Extraktion pflanzlicher und tierischer DNA
SureFood® PREP Advanced
S1053
2019-02

R-Biopharm AG Extraktion pflanzlicher und tierischer DNA aus Rohstoffen sowie
SureFood® PREP Add-On aus prozessierten Lebens- und Futtermitteln mit 2 g
S1055 Probeneinwaage
2019-02

Verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsmethoden nach § 64 LFGB
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Hausverfahren der Congen Biotechnologie GmbH