

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20456-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.02.2023

Ausstellungsdatum: 21.02.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

PathoNext GmbH

Deutscher Platz 5b, 04103 Leipzig

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)

Prüfgebiet:

Nukleinsäureanalytik

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)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Diagnostikpanel für solide und hämatologische Tumorerkrankungen	DNA	Illumina Plattform Sonden Panel Sequencing by Synthesis Datenbanken: Factera, Fusuion Gene annotation DataBase, Mitelman Database, Tumor Fusion Gene Data Portal TCGA, NCBI ClinVar, COSMIC, My Cancer Genome, The Clinical Knowledgebase (CKB), Varsome, Pubmed, The TP53 Database, ARUP

AA	Arbeitsanweisung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization