

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21645-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 06.12.2023

Ausstellungsdatum: 06.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**PAREXEL International GmbH  
Spandauer Damm 130, 14050 Berlin**

mit dem Standort

**PAREXEL International GmbH  
Spandauer Damm 130, 14050 Berlin**

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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

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

## Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### Prüfgebiet: Klinische Chemie

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Amphetamin	Urin	EIA
Barbiturat	Urin	EIA
Benzodiazepin	Urin	EIA
Buprenorphin	Urin	EIA
Cannabinoid	Urin	EIA
Cotinin	Urin	EIA
Kokain	Urin	EIA
Lysergsäurediethylamid	Urin	EIA
Methadon	Urin	EIA
Methaqualon	Urin	EIA
Opiat	Urin	EIA
Oxycodon	Urin	EIA
Phencyclidin	Urin	EIA
Propoxyphen	Urin	EIA
Trizyklische Antidepressiva	Urin	EIA
PTH intakt	Serum, EDTA-Plasma	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
Calcitonin	Serum, EDTA-Plasma	Enzyme Linked Immunosorbent Assay

**Prüfart:**

**Durchflusszytometrie\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakterien	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
Epithelzelle	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
Erythrozyt	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
Leukozyt	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
Plattenepithelzelle	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
Urinzylinder	Urin	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie
absolute Granulozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
absolute Lymphozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
absolute Monozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozytenverteilungsbreite	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämoglobinkonzentration	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
mittleres korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC)	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
mittleres korpuskuläres Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
mittleres korpuskuläres Volumen der Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
mittleres Thrombozytenvolumen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Plättchen- oder Thrombozytenzahl	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
prozentualer Anteil Granulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
prozentualer Anteil Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
prozentualer Anteil Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
relatives Thrombozytenvolumen	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozytenverteilungsbreite	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie

**Prüfart:**

**Mikroskopie\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie
Differentialblutbild und Morphologie	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Bakterien	Urin	automatisierte Mikroskopie
Epithelzelle	Urin	automatisierte Mikroskopie
Erythrozyt	Urin	automatisierte Mikroskopie
Kristalle	Urin	automatisierte Mikroskopie
Leukozyt	Urin	automatisierte Mikroskopie
Plattenepithelzelle	Urin	automatisierte Mikroskopie
Urinzylinder	Urin	automatisierte Mikroskopie

**Prüfart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
humanes Choriongonadotropin (hCG)	Urin	visuell

**Prüfart:**

**Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Ethanol	Urin	Photometrie
Kreatinin	Urin	Photometrie

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Reflektometrie)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Urin	Reflektometrie
Bilirubin	Urin	Reflektometrie
Blut	Urin	Reflektometrie
Erythrozyt	Urin	Reflektometrie
Glucose	Urin	Reflektometrie
Hämoglobin	Urin	Reflektometrie
Ketone	Urin	Reflektometrie
Kreatinin	Urin	Reflektometrie
Leukocyten	Urin	Reflektometrie
Nitrit	Urin	Reflektometrie
pH-Wert	Urin	Reflektometrie
Proteine	Urin	Reflektometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie
Urobilinogen	Urin	Reflektometrie
Spezifisches Gewicht	Urin	Reflektometrie

**Prüfgebiet: Virologie**

**Prüfart:**

**Ligandenassays\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
humanes IgA anti SARS-CoV-2	Serum	Enzyme Linked Immunosorbent Assay**
humanes IgG anti SARS-CoV-2	Serum	Enzyme Linked Immunosorbent Assay**

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
SARS-CoV-2 RNA-Sequenzen	nasopharyngealer Abstrich	Real-Time-Polymerase-Chain-Reaction (RT-PCR)
SARS-CoV-2 RNA-Sequenzen	oropharyngealer Abstrich	Real-Time-Polymerase-Chain-Reaction (RT-PCR)

**Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Prüfart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
NGS Pharmacogenomics Panel: ABCB1 - OMIM*171050 (rs1045642) ABCG2 - OMIM*603756 (rs2231142) ADRA2A - OMIM*104210 (rs1800544) ANKK1 - OMIM*608774 (rs1800497) APOE - OMIM*107741 (rs429358, rs7412) COMT - OMIM*116790 (rs4680) CYP1A2 - OMIM*124060 (rs2069514, rs35694136, rs2069526, rs12720461, rs762551, rs72547511, rs72547513, rs56276455, rs72547515, rs72547516, rs55889066, rs56107638, rs28399424, rs72547517, rs2470890) CYP2B6 - OMIM*123930 (rs34223104, rs8192709, rs35303484, rs3745274, rs2279343, rs28399499, rs34097093, rs3211371) CYP2C19 - OMIM*124020 (rs12248560, rs28399504, rs17878459, rs41291556, rs72552267, rs17884712, rs4986893, rs6413438, rs4244285, rs72558186, rs56337013) CYP2C8 - OMIM*601129 (rs10509681, rs11572103) CYP2C9 - OMIM*601130 (rs67807361, rs72558187, rs1799853, rs7900194, rs7900194, rs72558190, rs2256871, rs9332130, rs9332131, rs72558192, rs28371685, rs1057910, rs56165452, rs28371686)	EDTA-Blut (DNA)	Next-Generation-Sequencing (Ion Torrent-Technologie/ Genexus)

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
<p>CYP2D6 - OMIM*124030 (rs1135840, rs59421388, rs28371725, rs5030867, rs16947, rs5030656, rs35742686, rs72549354, rs3892097, rs5030865, rs5030865, rs5030655, rs1058164, rs61736512, rs28371706, rs201377835, rs72549357, rs5030862, rs1065852, rs769258, rs1080985)</p> <p>CYP3A4 - OMIM*124010 (rs67666821, rs4986910, rs4986909, rs12721629, rs4646438, rs55785340, rs4987161, rs35599367, rs4986907, rs2740574)</p> <p>CYP3A5 - OMIM*605325 (rs15524, rs41279854, rs28365083, rs41303343, rs28383479, rs10264272, rs776746, rs200579169, rs28383468, rs55817950)</p> <p>DBH - OMIM*609312 (rs1611115)</p> <p>DPYD - OMIM*612779 (rs1801268, rs1801267, rs1801265)</p> <p>DRD1 - OMIM*126449 (rs4532)</p> <p>DRD4 - OMIM*126452 (rs1800955)</p> <p>F2 - OMIM*176930 (rs1799963)</p> <p>F5 - OMIM*612309 (rs6025)</p> <p>FLOT1 - OMIM*606998 (rs3909184)</p> <p>GABRA6 - OMIM*137143 (rs3219151)</p> <p>GABRP - OMIM*602729 (rs10036156)</p> <p>GRIK4 - OMIM*600282 (rs1954787)</p> <p>HCP5 - OMIM*604676 (rs2395029)</p> <p>HLA-A - OMIM*142800 (rs1061235)</p> <p>HTR2A - OMIM*182135 (rs6313, rs6311)</p> <p>HTR2C - OMIM*312861 (rs3813929)</p> <p>ITGB3 - OMIM*173470 (rs5918)</p> <p>KIF6 - OMIM*613919 (rs20455)</p> <p>MTHFR - OMIM*607093 (rs1801131, rs1801133)</p> <p>OPRD1 - OMIM*165195 (rs2236857)</p> <p>OPRK1 - OMIM*165196 (rs702764, rs1051660)</p> <p>OPRM1 - OMIM*600018 (rs1799971)</p> <p>SLCO1B1 - OMIM*604843 (rs2306283, rs4149056)</p> <p>TPMT - OMIM*187680 (rs1142345, rs1800584, rs1800460, rs1800462)</p> <p>UGT1A1 - OMIM*191740 (rs4148323)</p> <p>UGT2B15 - OMIM*600069 (rs1902023)</p> <p>UGT2B7 - OMIM*600068 (rs28365063)</p>		

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
VKORC1 - OMIM*608547 (rs7294, rs2359612, rs8050894, rs9934438, rs2884737, rs9923231); Keimbahn		

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NGS	Next-Generation-Sequencing