

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Eurofins Genomics Europe Applied Genomics GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Prüfungen in den Bereichen:

Veterinärmedizin; Arzneimittel und Wirkstoffe; molekularbiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Saatgut und Futtermitteln; Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien; Gendiagnostik)

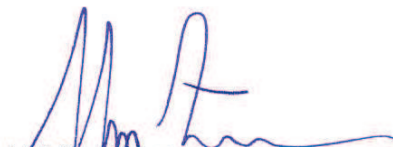
Prüfgebiet:

Genetik (Molekulare Genetik, Abstammungsgutachten); Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik; Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 01.02.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13372-01 und ist gültig bis 23.02.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 9 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13372-01-00**

Frankfurt am Main, 01.02.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 01.02.2019 bis 23.03.2022 Ausstellungsdatum: 01.02.2019

Urkundeninhaber:

Eurofins Genomics Europe Applied Genomics GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

Prüfungen in den Bereichen:

**molekularbiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Saatgut und Einzelfuttermitteln;
Veterinärmedizin; Arzneimittel und Wirkstoffe; Gesundheitsversorgung (Medizinische
Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien; Gendiagnostik)**

Prüfgebiet:

**Genetik (Molekulare Genetik, Abstammungsgutachten); Biologische Arzneimittel-, Wirk- und
Hilfsstoffanalytik; Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

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.

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

Prüfbereich: Veterinärmedizin

Prüfgebiet: Genetik (Molekulare Genetik, Abstammungsgutachten)

Prüfart: Amplifikationsverfahren**

Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, qualitativ mittels DNA Sequenzierung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_PRPS_5.0 R1_2015-02	Prionprotein Genotypisierung bei Schafen durch Sequenzierung des PRP 1 Gens	Vollblut oder Gewebeprobe von Schafen
SOP_APG_div.Speziestests_2.0 2015-03	Qualitative Speziesbestimmung aus biologischen Probenmaterialien durch DNA-Sequenz-Analyse mitochondrialer, chromosomaler oder plastidärer DNA-Abschnitte	Mitochondriale DNA isoliert aus Fleisch oder Fisch
SOP_APG_div.Speziestests_2.0 2015-03	Qualitative Speziesbestimmung aus biologischen Probenmaterialien durch DNA-Sequenz-Analyse mitochondrialer, chromosomaler oder plastidärer DNA-Abschnitte	Genomische und plastidäre DNA isoliert aus Geweben von Tieren, Pflanzen, Bakterien oder Pilzen
SOP_APG_PKD1_5.0 R2_2014-02	Nachweis der Polyzystischen Nierenerkrankung (PKD) bei Katzen durch Sequenzierung des PKD1-Gens	Genomische Katzen DNA aus Blut oder Schleimhauttupfer mit feinem Zellmaterial
SOP_APG_Zwicke_4.0 2014-12	Zwickendiagnostik, bzw. Geschlechtsbestimmung bei Rindern durch Genotypisierung von Rinder-DNA	Genomische Rinder DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit bovinem Zellmaterial

Detektion der Amplifikationsprodukte mittels Mikrosatellitenanalyse (Fragmentlängenanalyse)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_GenoHund_7.0 2014-04	Genotypisierung von Hunden durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA	Genomische Hunde DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit caninem Zellmaterial
SOP_APG_GenoHund22_3.0 2014-11	Genotypisierung von Hunde-DNA mit 22 Mikrosatellitenmarkern mit hausinternen Primern	Genomische Hunde DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit caninem Zellmaterial
SOP_APG_GenotypKatze_4.0 2014-09	Genotypisierung von Katzen durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA	Genomische Katzen DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit feinem Zellmaterial

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_GenotypRind_5.0 2014-02	Genotypisierung von Rindern durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA Genotypisierung von Rinder-DNA mit elf Mikrosatellitenmarkern mit hausinternen Primern („MultiQ“) zur Erstellung eines Abstammungsgutachtens oder für die Erstellung von DNA-Profilen	Genomische Rinder DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit bovinem Zellmaterial
SOP_APG_GenotypPferd_5.0 2014-05 SOP_APG_Pferd_FR_1.0 2015-04	Genotypisierung von Pferden durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA	Genomische Pferde DNA aus Blut oder Haaren und Spurenräger mit equinem Zellmaterial
SOP_APG_GenotypSchaf_3.0 2014-09	Genotypisierung von Schafen durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA	Genomische Schaf DNA aus Blut oder Maulhöhlenabrieben und Spurenräger mit ovinem Zellmaterial

Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels SNP

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_ScrapieZiegeLC480_3.0 R1_2015-10	Typisierung von Ziegen auf Scrapieresistenz mittels Schmelzkurvenanalytik auf dem Roche LC 480	Genomische DNA aus Blut oder Ohrgehewe

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Amplifikation von Nukleinsäuren **

Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, quantitativ mittels RealTime-PCR

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_DNAprozProd_3.0 2015-04	Nachweis geringster DNA Mengen in hoch prozessiertem Probenmaterial	Pharmazeutische Zwischen- und Endprodukte

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Genotypisierung humaner DNA mittels PCR gefolgt von DNA-Sequenzierung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_PGX_GENOTYP_4.0 2015-03	Analyse genetischer Varianten in humanen Genen durch Amplifikation und Sequenzierung definierter Genbereiche	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices
PV_Genotyp_CYP2D6_chaba_5.0 2015-11	Analyse genetischer Varianten im humanen Gen CYP2D6 durch Amplifikation und Sequenzierung des definierten Genbereichs chaba.	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices
PV_Genotyp_FCGR2A_FCGR2A_E04_2.0 2014-01	Analyse genetischer Varianten im humanen Gen FCGR2A durch Amplifikation und Sequenzierung des definierten Genbereichs FCGR2A_E04	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices

Genotypisierung humaner DNA mittels PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_HSA CAG Repeat_1.0_R1 2014-11	Analyse des CAG Repeats in Exon 1 des humanen Androgen Rezeptors mittels Fragmentlängenanalyse	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices
SOP_APG_RS4795541_1.0_R1 2014-11	Analyse des humanen SNP RS4795541 mittels Fragmentlängenanalyse	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices
SOP_APG_RS57098334_1.0_R1 2014-11	Analyse des humanen SNP RS57098334 mittels Fragmentlängenanalyse	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Gendiagnostik)

Prüfgebiet: Gendiagnostik

Prüfart: Sequenzierung**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_SEQ_Ampure_4.0 2016-01 SOP_SEQ_Ampure-QC_1.0 R1_09-2016 SOP_SEQ_FastPEG-Plate_1.0 R2_09-2016 SOP_SEQ_FastPEG-Tube_1.0 R2_09-2016 SOP_SEQ_MiniAnzucht_5.0 06-2016 SOP_SEQ_PlasmidPräpHamilton_1.0, 09.01.2015	Sanger Sequenzierung: Aufreinigung von DNA-Proben als Vorbereitung zur Sanger Sequenzierung	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR- Produkte, cDNA
SOP_SEQ_Probenannahme_1. 0 23.06.2014 SOP_SEQ_AutoProzessierung_ 1.0 23.06.2014 SOP_SEQ_Reaktionsbedinunge n_1.0 23.06.2014 SOP_SEQ_Echo384_1.0 23.06.2014 SOP_SEQ_StandardPrimer_1.0 23.06.2014 SOP_SEQ_SmartSeq_1.0 R1_09-2016 SOP_SEQ_Probenprozessie- rung-SALC_1.0 31.07.2014 SOP_SEQ_SALC-Pipet_1.0 28.07.2014 SOP_SEQ_PCRundRe-Seq_3.0 11.09.2015 SOP_SEQ_Bearbeitung- PW&GLP_2.0 30.09.2014 SOP_SEQ_SephAufreinigung- 384_1.0 02.07.2014 SOP_SEQ_SephAufreinigung- kurz_1.0	Sanger Sequenzierung: Sequenzierung von DNA-Proben inkl. PCR-Amplifikation und Re-Sequenzierung (= Sequenzierung von Exons oder anderen genomischen Regionen) sowie Sequenzierung mittels PrimerWalking	verwandte Konstrukte, PCR- Produkte, cDNA, genomische DNA

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
23.03.2014		
SOP_SEQ_Auswertung_2.0 12-2014 SOP_SEQ_Datenfreigabe_1.0 06-2014 SOP_SEQ_PeakTrace_1.0 07-2014_14	Sanger Sequenzierung: Analyse, Datenfreigabe und Auswertung	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR- Produkte, cDNA
SOP_GEN_SampleReceipt_3.0 01-2017 SOP_GEN_EQC-DNA_2.0 10-2015 SOP_GEN_EQC-RNA_4.0 11-2016 SOP_GEN_SG-Illu_3.0 04-2016 SOP_GEN_mRNA-Illu_1.0 11-2013 SOP_GEN_Pooling+QC_2.0 11-2015 SOP_GEN_IlluminaSeq_3.0 06-2016 SOP_GEN_BioIT ProjectWorkflow_1.0 02-2016 SOP_GEN_PrimaryDataProcess ing_1.0 03-2016 SOP_GEN_DataQC_2.0 03.2016 SOP_GEN_IlluminaSeqData_ 1.0 04.2016 SOP_GEN_ProjectReport_3.0 04.2016 SOP_GEN_DataShipment_2.0 02.2016 SOP_GEN_DataStorage_1.0 03-2016	Next-Generation Sequenzierung (NGS) (Illumina)	DNA, RNA

1 Lebensmittel und Futtermittel

1.1 Molekularbiologische Untersuchung von Lebensmitteln und Einzelfuttermitteln

1.1.1 Extraktion von Nukleinsäure-Sequenzen aus Lebensmitteln, Saatgut und Futtermitteln*

Macherey-Nagel Isolation genomischer DNA aus Lebens- und Futtermitteln
NucleoSpin® 8 / 96 Food
74097
2015-10

Promega Isolation von RNA und genomischer DNA aus Lebensmitteln, Samen und
FFS Nucleic Acid Extraction Kit Futtermitteln
X9431
2013-07

1.1.2 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels PCR in Lebensmitteln**

SOP_APG_div.Speziestests_ BICAV_1.0 Qualitative Real-time-PCR zur Detektion von *Acipenseridae* Arten in Kaviar
2015-11

SOP_APG_Zwicke_4.0 Zwickendiagnostik, bzw. Geschlechtsbestimmung bei Rindern durch
2014-12 Genotypisierung von Rinder-DNA

SOP_APG_GenoReis_6.0 Genotypisierung von genomischer DNA aus Reiskörnern mit Mikrosatelliten zur
2013-09 Feststellung der Sortenreinheit

1.1.3 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels automatischer Fragmentlängenanalyse in Lebensmitteln und Saatgut**

SOP_APG_GenoReis_6.0 Genotypisierung von genomischer DNA aus Reiskörnern mit Mikrosatelliten zur
2013-09 Feststellung der Sortenreinheit

SOP_APG_div.Speziestests_BJ Quantitativer Nachweis von Weichweizen in Hartweizen durch
034_1.0_2016_09 Fragmentlängenanalyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-00

SOP_APG_GenotypSchaf_3.0
2014-09 Genotypisierung von Schafen durch Mikrosatellitenanalyse von genomischer DNA

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ0SW_1.0
2016-04 Typisierung von Dinkelsaatgut, Dinkelkörner, Dinkelmehl und Dinkelprodukten auf das Vorhandensein etwaiger Verunreinigungen mit Weizen

1.1.4 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels Sequenzanalyse in Lebensmitteln**

SOP_APG_div.Speziestests_
2.0
2015-03 Qualitative Speziesbestimmung aus biologischen Probenmaterialien durch DNA-Sequenz-Analyse mitochondrialer, chromosomaler oder plastidärer DNA-Abschnitte, Fragmentlängenanalyse und / oder real-time PCR
(Matrix hier nur Lebensmittel)

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ00F_2.0
2016-07 Qualitativer Nachweis von einer Pilzspezies aus div. Material durch Sequenzierung verschiedener Sequenzregionen

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ00I 1.0
2014-09 Qualitativer Nachweis einer Tierart aus div. Fleischmaterial durch Sequenzierung der CytoB- und 16S-Regionen

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ00W 1.0
2015-05 Qualitative Unterscheidung von Moschusente (*Cairina moschata*), Pekingente (*Anas platyrhynchos*) und Mulardente (Hybrid) in div. Fleischmaterial durch Sequenzierung zweier Preproinsulin-Genabschnittes

1.1.5 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels Realtime-PCR in Lebensmitteln**

SOP_APG_div.Speziestests_
2.0
2015-03 Quantitative Speziesbestimmung aus biologischen Probenmaterialien durch DNA-Sequenz-Analyse mitochondrialer, chromosomaler oder plastidärer DNA-Abschnitte (RealTime PCR-Amplifikation Spezies spezifischer Gen-Loci mit spezifischen Primerpaaren (Literaturangabe))
(Matrix hier nur Lebensmittel)

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ00T und weitere_1.0
2014-09 Nachweis von Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Hirsch, Esel, Büffel und Ente aus Blut- und Fleischproben sowie verarbeiteten Fleischprodukten durch RealTime PCR

SOP_APG_div.Speziestests_
BJCAV_1.0
2015-11 Qualitative Real-time-PCR zur Detektion von *Acipenseridae* Arten in Kaviar

SOP_APG_div.Speziestests_
BJF11_1.0
2015-02 Qualitative Real-time-PCR zur Detektion von 11 Fischarten

SOP_APG_div.Speziestests_
BJ0BP_1.0
2015-07 Qualitativer Nachweis von Huhn, Truthahn, Ente und Gans mittels real-time PCR

1.1.6 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels KASP™ Assays in pflanzlichen Lebensmitteln

SOP_APG_div.Speziestests_ BJOSW_1.0
2015-08

Qualitativer und quantitativer Nachweis von Weizen in Dinkel durch Fragmentlängenanalyse, KASP und/oder Sequenzierung

1.1.8 Nachweis von Nukleinsäure-Sequenzen mittels Next Generation Sequenzanalyse in Lebensmitteln **

SOP_APG_SpeziesNGS_1.0
2014-09

Speziesbestimmung aus biologischen Probenmaterialien durch Next Generation Sequenz-Analyse mitochondrialer, plastidärer, chromosomaler oder mikrobieller DNA-Abschnitte
(Matrix hier nur Lebensmittel)

SOP_APG_NGS_BJNGA_3.0
2015-07

Nachweis einer oder mehrerer Tierarten aus biologischen Probenmaterialien durch Next Generation Sequenz-Analyse der CytoB-, COI- und 16 S-Regionen
(Matrix hier nur Lebensmittel)

SOP_APG_NGS_BJNGF_1.0
2015-10

Nachweis einer oder mehrerer Fischarten aus biologischen Probenmaterialien durch Next Generation Sequenz-Analyse der CytoB- und 16S-Regionen
(Matrix hier nur Lebensmittel)

SOP_APG_NGS_BJNGM_4.0
2016-04

Nachweis einer oder mehrerer Bakterienarten aus biologischen Probenmaterialien durch Next Generation Sequenz-Analyse von variablen Regionen des 16 S-Gens
(Matrix hier nur Lebensmittel)