

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 Genomic Europe Sequencing GmbH

mit den Standorten:

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

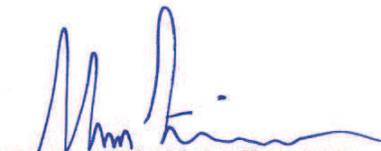
Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet:
Nukleinsäureanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.01.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17038-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17038-01-00**

Frankfurt am Main, 02.01.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

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-17038-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.01.2020

Ausstellungsdatum: 02.01.2020

Urkundeninhaber:

Eurofins Genomic Europe Sequencing 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

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

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-17038-01-00

Standort: Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien, Stuhlproben	<p>Illumina-HiSeq/MiSeq-Plattformen (HiSeq 2500, HiSeq 4000, MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library und Bio-IT-Analyse</p> <p>Anreicherungstechniken: PCR-Amplifizierung, ddPCR, Hybridisierung, Poly-A-Anreicherung, Ribodepletion, SureSelectXT Enrichment (NEB, Illumina, Agilent, Qiagen, Hamilton)</p> <p>Sequenzier-Library: Adapter Ligation optional mit „Random-Shearing“ oder cDNA-Herstellung; Library Herstellung mittels PCR oder ddPCR (NEB, Illumina, Qiagen, Beckman Coulter, Corning, Hamilton, Raindance Technologies)</p> <p>Bio-IT-Pipeline: GATC-NextGen-Galaxy (Broad-Institute, Qiagen, BlueBee)</p> <p>Datenbanken: COSMIC, ENSEMBL, GreenGenes, HMP, MvirDB, NCBI, RDP, UCSC, UNITE</p>

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

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-/cDNA-Sequenz	DNA oder cDNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien, Stuhlproben	<p>PacBio-RS-II-Plattform inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library und Bio-IT-Analyse</p> <p>Anreicherungstechniken: PCR-Amplifizierung, Poly-A-Anreicherung (NEB)</p> <p>Sequenzier-Library: Adapter Ligation optional mit „Random-Shearing“ oder cDNA Herstellung (Pacific Biosciences, NEB, Beckman Coulter, Corning)</p> <p>Sequenzierung: „Single Molecule Real Time Sequencing“ (Pacific Biosciences)</p> <p>Bio-IT-Pipeline: SMRT Portal, SMRT Link (Pacific Biosciences)</p> <p>Datenbanken: COSMIC, ENSEMBL, GreenGenes, HMP, MvirDB, NCBI, RDP, UCSC, UNITE</p>

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

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

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

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

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA	Sanger Sequenzierung: Aufreinigung von DNA-Proben als Vorbereitung zur Sanger Sequenzierung
Nukleinsäure-Sequenz	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA, genomische DNA	Sequenzierung von DNA-Proben inkl. PCR-Amplifikation und Re-Sequenzierung (= Sequenzierung von Exons oder anderen genomischen Regionen) sowie Sequenzierung mittels PrimerWalking
Nukleinsäure-Sequenz	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA, genomische DNA	Sanger Sequenzierung: Analyse, Datenfreigabe und Auswertung

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	DNA, RNA	Next-Generation Sequenzierung (NGS) (Illumina)

verwendete Abkürzungen:

cDNA	complementary DNA
ddPCR	Droplet digital PCR
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EN	Europäischen Norm
FFPE	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe
ISO	International Organization for Standardization
NGS	Next-Generation Sequenzierung
qPCR	quantitative PCR
PCR	polymerase chain reaction
RNA	Ribonukleinsäure