

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 30.08.2019**

Ausstellungsdatum: 30.08.2019

Urkundeninhaber:

**IMGM Laboratories GmbH**

Standorte:

**Lochhamer Str. 29a, 82152 Martinsried (1)**

**Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried (2)**

**Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

**Prüfgebiete:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Nukleinsäureanalytik

Mikrobiologie

**Standortkennzeichnung:**

Die Kennzeichnung 1 (Lochhamer Str. 29a, 82152 Martinsried) und 2 (Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried) hinter den Prüfverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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>*

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

**Prüfgebiet: Mikrobiologie**

**Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik   | Standort |
|--------------------|--------------------------|---|----------|
| DNA Sequenz        | Bakterielle DNA          | Next Generation Sequencing (Amplikon) <ul style="list-style-type: none"> <li>• MiSeq (Illumina) Metagenomic Sequencing Library Preparation (Illumina) bzw. flexible Reagenzien</li> <li>• Geräte spez. Software auf MiSeq (Illumina)</li> </ul> | 1        |

**Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Messgröße)                       | Prüfgegenstände (Matrix)                      | Prüftechnik   | Standort |
|--|---|---|----------|
| DNA Sequenz / SNP                        | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur | Sanger-Sequenzierung mit anschließender bioinformatischer Analyse   | 1        |
| DNA-Sequenz (massiv paralleler Nachweis) | genomische DNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur   | Next Generation Sequencing <ul style="list-style-type: none"> <li>• MiSeq (Illumina)</li> <li>• TruSeq Custom Amplicon Library Prep Kit (Illumina) bzw. flexible Reagenzien</li> <li>• Geräte spez. Software: MiSeq Reporter (MSR, Illumina); Sequence Analysis Viewer (SAV, Illumina)</li> </ul> | 1        |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00

| Analyt (Messgröße)   | Prüfgegenstände (Matrix)                             | Prüftechnik  | Standort |
|--|--|--|----------|
| Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen) | Gesamt RNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur              | Next Generation Sequencing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TruSeq Stranded mRNA Library Prep Kit (Illumina) bzw. flexible Reagenzien</li> <li>• Illumina Sequence Analysis Viewer (SAV)</li> </ul> | 1        |
|  |  | Next Generation Sequencing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NextSeq 500 (Illumina)</li> </ul>   | 2        |
| Genexpressionsprofil (quantitativer Nachweis einzelner mRNA-Zielsequenzen)             | Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |
| SNP (einzelne Positionen)  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |
| Genkopienzahl (einzelne Gene)  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |
| Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen) | Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |
| SNP/indel Genotyp  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |
| MicroRNA Profiling (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)   | Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse  | 1        |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00

Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart: Amplifikation

| Analyt (Messgröße)   | Prüfgegenstände (Matrix)                             | Prüftechnik   | Standort |
|--|--|---|----------|
| DNA Sequenz / SNP  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | Sanger-Sequenzierung mit anschließender bioinformatischer Analyse   | 1        |
| DNA-Sequenz (massiv paralleler Nachweis)   | genomische DNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur          | Next Generation Sequencing <ul style="list-style-type: none"> <li>• MiSeq (Illumina)</li> <li>• TruSeq Custom Amplicon Library Prep Kit (Illumina) bzw. flexible Reagenzien</li> <li>• Geräte spez. Software: MiSeq Reporter (MSR, Illumina); Sequence Analysis Viewer (SAV, Illumina)</li> </ul> | 1        |
| Genexpressionsprofil (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen) | Gesamt RNA aus Blut, Gewebe, Zellkultur              | Next Generation Sequencing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TruSeq Stranded mRNA Library Prep Kit (Illumina) bzw. flexible Reagenzien</li> <li>• Illumina Sequence Analysis Viewer (SAV)</li> </ul>  | 1        |
|  |  | Next Generation Sequencing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NextSeq 500 (Illumina)</li> </ul>  | 2        |
| Genexpressionsprofil (quantitativer Nachweis einzelner mRNA-Zielsequenzen)             | Gesamt RNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse   | 1        |
| SNP (einzelne Positionen)  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse   | 1        |
| Genkopienzahl (einzelne Gene)  | DNA aus: Blutproben, Gewebeproben, Zellkultur        | rt-PCR mit anschließender bioinformatischer Analyse   | 1        |

Ausstellungsdatum: 30.08.2019

Gültig ab: 30.08.2019

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13105-01-00**

| <b>Analyt (Messgröße)</b>   | <b>Prüfgegenstände (Matrix)</b>                               | <b>Prüftechnik</b>  | <b>Standort</b> |
|---|---|---|-----------------|
| Genexpressionsprofil<br>(massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen) | Gesamt RNA aus:<br>Blutproben,<br>Gewebeproben,<br>Zellkultur | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse | 1               |
| SNP/indel Genotyp   | DNA aus: Blutproben,<br>Gewebeproben,<br>Zellkultur           | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse | 1               |
| MicroRNA Profiling (massiv paralleler, quantitativer Nachweis von RNA-Zielsequenzen)      | Gesamt RNA aus:<br>Blutproben,<br>Gewebeproben,<br>Zellkultur | Microarray-Analyse mit anschließender bioinformatischer Analyse | 1               |

**verwendete Abkürzungen:**

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
 DNA Desoxyribonukleinsäure  
 RNA Ribonukleinsäure  
 rt-PCR Reverse transcription polymerase chain reaction  
 SNP Single Nucleotide Polymorphism