

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>

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

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