

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13113-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.05.2021
Ausstellungsdatum: 06.05.2021

Urkundeninhaber:

**Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin**

mit dem Laboratorium:

**Methodenentwicklung und Forschungsinfrastruktur,
MF2 Genomsequenzierung
Seestraße 10, 13353 Berlin**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet:

Nukleinsäureanalytik

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 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.

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 (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	DNA	DNA-Sequenzierung mit dem ABI-Sequenziergerät

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände	Prüftechnik
Nukleinsäure-Sequenz	DNA, RNA	<p>Illumina-MiSeq/HiSeq-Plattformen (MiSeq, HiSeq1500, iSeq, NextSeq 550) jeweils inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library und Qualitäts-Analyse/-Prozessierung der Sequenzdaten</p> <p>Anreicherungsverfahren: PCR-Amplifizierung, Ribodepletion (Illuminat, Hamilton)</p> <p>Sequenzier-Library: Randomisierte Fragmentierung der Nukleinsäure, Einbringen der Adaptor- und optionalen Index-Sequenzen</p>