

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20890-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.07.2020

Ausstellungsdatum: 23.07.2020

Urkundeninhaber:

Deutsches Krebsforschungszentrum

mit dem Prüflabor:

**DKFZ, Genomics and Proteomics Core Facility
(Einheit Hochdurchsatzsequenzierung und Einheit Microarrays),
Sample Processing Laboratory
Im Neuenheimer Feld 580-581, 69120 Heidelberg**

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>

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-/RNA-Sequenz	DNA/RNA	Hochdurchsatzsequenzierung inklusive Probenvorbereitung, Erstellung der Library und Daten-QC Anreicherungstechnik: PCR-Amplifizierung, Hybridisierung, Poly-A-Anreicherung, SureSelectXT Enrichment (Agilent) Sequenzier-Library: Adapterligation optional mit "Random-Shearing" oder cDNA-Herstellung; Library-Herstellung mittels PCR (Illumina, Agilent) Daten-QC-Pipeline: in-house Entwicklungen

Prüfart:

Nukleinsäureanalytik zur Feststellung von Methylierungs- oder Expressionsstatus**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-Sequenzvarianten	DNA	Methylierungsanalyse
RNA-Sequenzvarianten	RNA	Expressionsanalyse

Prüfart:

Nukleinsäureextraktion inkl. Qualitätskontrolle**

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA/RNA	Kryogewebe, FFPE-Gewebe, Blut, Speichel, Zellkultur	automatisierte und manuelle Extraktion von DNA/RNA
DNA-/RNA-Konzentration	DNA/RNA	fluorometrische Konzentrationsbestimmung
DNA-/RNA-Integrität (DIN-/RIN-Wert)	DNA/RNA	DNA-/RNA-Profil mittels Elektrophorese

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DIN-Wert (DNA-Integrität)	DNA Integrity Number
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EN	Europäischen Norm
FFPE	formalin-fixed paraffin-embedded
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RIN-Wert (RNA-Integrität)	RNA Integrity Number
RNA	Ribonukleinsäure