

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**Eurofins Genomics Europe Pharma and Diagnostics Products & Services
Sanger/PCR GmbH
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz**

Mit den Standorten:

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

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.09.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17038-01
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

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

Berlin, 06.09.2023

in Vertretung A. 
Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17038-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.09.2023

Ausstellungsdatum: 06.09.2023

Urkundeninhaber:

**Eurofins Genomics Europe Pharma and Diagnostics Products & Services
Sanger / PCR 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

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

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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 Prüflaboratorium 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>

Standort: Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

| Analyt (Meßgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|-------------------|--|---|
| DNA-Sequenz | DNA aus - Blut - Gewebe - Stuhlproben - Bakterien | Sequencing by Oxford Nanopore Plattform (GridION Mk 1)) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse |
| DNA-/RNA-Sequenz | DNA oder RNA aus - Blut - Plasma - Serum - Gewebe - FFPE - Stuhlproben - Bakterien Extrahierte DNA oder RNA aus - Viren | Sequencing by Synthesis (Illumina Plattform) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse (BioIT Pipeline) und Verwendung öffentlicher Datenbanken |

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

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

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

Nukleinsäure-Sequenzierung**

| Analyt (Meßgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|----------------------|--|--|
| Nukleinsäure-Sequenz | Bakterien mit Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA, genomische DNA | Sanger-Sequenzierung mittels Kettenabbruch-Technologie |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|------|--|
| cDNA | complementary DNA |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| DNA | Desoxyribonukleinsäure |
| EN | Europäischen Norm |
| FFPE | Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe |
| ISO | International Organization for Standardization |
| PCR | polymerase chain reaction |
| RNA | Ribonukleinsäure |