

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13374-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 10.07.2015 bis 09.07.2020

Ausstellungsdatum: 09.07.2015

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele  
Im Institut für Immunologie und Genetik  
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Gendiagnostik)  
Forensik**

**Untersuchungsgebiete:**  
Gendiagnostik  
Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)

**Prüfarten:**  
Sequenzierung  
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

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.

## Prüfgebiet: Gendiagnostik

Prüfart:

Sequenzierung\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MO-122/A	Nukleinsäuresequenzen anhand Genomsequenzierungen (oder "large-amplicon" Sequenzierung) mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorheriger „DNA-library“-Herstellung (Workflow: DNA-Tag-/Fragmentierung/library“-Herstellung [Nextera/Nextera XT-Library] – SBS – Assemblierung der Sequenzen („reads“) zu „contigs“ (zusammenhängende, große Genomabschnitte) oder „scaffolds“ (Genomgerüst) - (Illumina-Technologie)	DNA jeglicher Herkunft
AM-MO-127/A	Nukleinsäuresequenzen anhand Höchaufauflösende, ultratiefe Sequenzierung von Genen oder Genabschnitten (PCR-Produkte, „Amplikons“) mittels NGS-Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorheriger „DNA-library“-Herstellung (Workflow: Library-Herstellung durch Adaptor-Ligation [TruSeq-Library] oder Verwendung von PCR-Produkten mit P5/P7-Fusionsprimern – SBS ["gespikete Hintergrundlibrary phiX] – Alinieren der Sequenzen („reads“) mit Hilfe verschiedener "mapping tools" bzw. hausinternen, bioinformatischen Lösungen) - (Illumina-Technologie)	DNA jeglicher Herkunft
AM-MO-132/B	Nukleinsäuresequenzen anhand PCR, Sanger-Sequenzierung (Applied Biosystems)	DNA jeglicher Herkunft
AM-MO-130/C	Genotyp zur Chimärismusuntersuchung anhand STR-Analyse (Applied Biosystems)	humane DNA aus: peripherem Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstrichen

## Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)

### Prüfart

### Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: peripherem Blut, Mundschleimhautabstrichen	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR- Produkte