

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13374-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 31.01.2020

Ausstellungsdatum: 31.01.2020

Urkundeninhaber:

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

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: Sequenzierung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MO-122/B	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
AM-MO-127/C	Nukleinsäuresequenzen anhand Höchauflösende, 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13374-01-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MO-146/A	Nukleinsäuresequenzen anhand Whole Exom, Panel oder Transkriptom-Sequenzierung mittels NGS-Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorherigem "Enrichment" mit spezifischen oder unspezifischen (Oligo dT) Sonden (Workflow: optional cDNA-Herstellung - Fragmentierung - SureSelect library Herstellung - Enrichment - Mapping).	DNA FFPE EDTA-Blut

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
AM-MO	Arbeitsanweisung des Labors