

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 27.04.2026

Ausstellungsdatum: 27.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13374-01-00

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Institut für Immunologie und Genetik GbR
Pfaffplatz 10
67655 Kaiserslautern**

mit dem Standort

**Institut für Immunologie und Genetik GbR
Pfaffplatz 10
67655 Kaiserslautern**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend 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.

Prüfungen im Bereich:

Nukleinsäureanalytik

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet [Flex C].

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Nukleinsäureanalytik

Nukleinsäure-Amplifikation [Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version
Nukleinsäuresequenzen	DNA	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)	AM-MO-122 Version: C
Nukleinsäuresequenzen	DNA	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] - (Illumina-Technologie)	AM-MO-127 Version: D
Nukleinsäuresequenzen	DNA FFPE EDTA-Blut	Whole Exom oder Panel mittels NGS-Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorherigem "Enrichment" mit spezifischen Sonden (Workflow: Fragmentierung - Twist library Herstellung - Enrichment - Mapping).	AM-MO-152 Version: A

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
AM-MO	Arbeitsanweisung des Labors
DNA	Desoxyribonukleinsäure (engl. Deoxyribonucleid acid)
EDTA	Ethylendiamintetraacetat
FFPE	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe