

Akkreditierung



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

Eurofins Genomics Europe Applied Genomics GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

die Mindestanforderungen 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 ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

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.

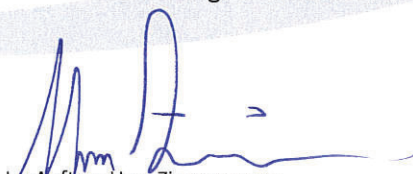
Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.09.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13372-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13372-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-00.

Berlin, 28.09.2022


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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.09.2022

Ausstellungsdatum: 28.09.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Genomics Europe Applied Genomics GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg**

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

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 an den Standorten:

**Anzinger Str. 7, 85560 Ebersberg
Anzinger Str. 11, 85560 Ebersberg
Sportparkstraße 2, 85560 Ebersberg**

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe; Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien, Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik; Humangenetik (Molekulare Humangenetik), Virologie, Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle

Diese Urkundenanlage 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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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 Labortätigkeiten werden an den folgend aufgeführten Standorten durchgeführt:

Standort 1: Anzinger Str. 7, 85560 Ebersberg

Standort 2: Anzinger Str. 11, 85560 Ebersberg

Standort 3: Sportparkstraße 2, 85560 Ebersberg

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02

1 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Standort
SOP_APG_Mycoplasma_test_2.0 2019-10	Nachweis von Mycoplasma DNA in Überständen Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, quantitativ mittels RealTime-PCR	Eluate aus Pharmazeutischen Zwischenprodukten oder Zelllinien	2

2 Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Genetische Varianten in humanen Genen	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices	Long Range PCR gefolgt von DNA-Sequenzierung oder mittels Fragmentlängenanalyse (FLA).	1
SNP RS4795541	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices	PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen	1
Genotypisierung von Zelllinien zur Feststellung der Authentizität	Zellpellets oder genomische DNA	PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen	1, 2

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Coronaviren-RNA	Virale RNA isoliert aus Tupferproben, Transportmedien und Spüllösungen	RT-qPCR	1, 3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13372-01-02

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart: Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Standort
Bestimmung der DNA-Menge	Biologisches Probenmaterial (Humane Stuhlproben)	Isolation zur Bestimmung der DNA-Menge mit - M&N Nucleospin Soil Kit - Qiagen Fast DNA Stool Kit mit nachfolgender QC (OD Messung; Fluoreszenzmessung)	1

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RT-qPCR	Real-Time quantitative Polymerase-Kettenreaktion PCR
SOP...	Hausverfahren der Eurofins Genomics Europe Applied Genomics GmbH