

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13206-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 16.02.2022**

Ausstellungsdatum: 16.02.2022

Urkundeninhaber:

**CeGaT GmbH**

**Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen**

### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### **Prüfgebiete:**

Nukleinsäureanalytik

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

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 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>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13206-01-00

## Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

### Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

**Prüfart:**

**Nukleinsäure-Amplifikation (inkl. Aufreinigung und Anreicherung)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
SNPs, Kopienzahlveränderung	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR

**Prüfart:**

**Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien, Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte, Plasmid-DNA	Illumina- Plattformen (NovaSeq/MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse

## Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

### Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

**Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) \*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
<i>Whole Exom Sequenzierung</i> <i>Whole Genome Sequenzierung</i>	DNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien sowie NGS-Library, PCR-Produkte, Plasmid-DNA	Illumina- Plattformen (NovaSeq/MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
<i>Transkriptom Sequenzierung</i>	RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe, FFPE, Bakterien sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Illumina- Plattformen (NovaSeq/MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
<i>Mikrobiom Sequenzierung</i>	DNA oder RNA aus Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Illumina- Plattformen (NovaSeq/MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13206-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SNPs, Kopienzahlveränderung <i>BAP1, BRAF, CDK4, EGFR, FGFR3, GNA11, GNAQ, JAK2, KIT, KRAS, MAP2K1, MLH1, MYCN, NF1, NRAS, PIK3CA, STAT1, TP53, SLC34A2-Ros1</i>	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR

**Prüfgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)**

**Prüfart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Kopienzahlveränderungen	DNA, DNA aus Gewebe, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	Vergleichende Genom-Hybridisierung an Chromosomen (Array CGH Agilent SureScan DX)