

Aktuelle Liste der Verfahren im Akkreditierungsbereich D-PL-13206-01-00

Gültig ab: 15.09.2023

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.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/ Version	Gerät
SNPs, Kopienzahlveränderung	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR	L-MG-0001 (V19), L-MG-0001a (V10), L-MG-0001b (V06), L-MG-0001c (V03), L-MG-0001d (V05), L-MG-0001e (V05), L-MG-0001f (V05), L-MG-0001i (V04), L-MG-0001k (V05), L-MG-0028b (V01), L-MG-0028c (V01), L-MG-0028d (V01), L-MG-0028e (V01), L-MG-0028a (V07), L-MG-0051 (V09), , L-MG-0065 (V05), L-MG-0066 (V06), PS-0004 (V10), QM-0018 (V30)	Cycler Bio Rad (C1000 Touch), Droplet Generator QX200, Droplet Reader QX200

Prüfart:

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/ Version	Gerät
DNA-/RNA-Sequenz Genome Sequencing Exome Sequencing Transcriptome Sequencing Panel Sequencing Ready to Load Sequencing Single-cell RNA Sequencing Methylation Sequencing Small RNA Sequencing 16 S Sequencing Shotgun Metagenomic Sequencing Tumor Mutational Burden Liquid Biopsy HLA Typing TCR Sequencing	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	L-MG-0001 (V19), L-MG-0001a (V10), L-MG- 0001b (V06), L-MG-0001c (V03), L-MG-0001d (V05), L-MG-0001e (V05), L-MG-0001f (V05), L- MG-0001g (V08), L-MG-0001i (V04), L-MG- 0001j (V06), L-MG-0001k (V05) L-MG-0001m (V08), L-MG-0001p (V02, L-MG-0008 (V06), L- MG-0009 (V16), L-MG-0011 (V07), L-MG-0014 (V09), l-mg-0015 (V08), L-MG-0022 (V12)), L- MG-0027 (V03), L-MG-0028b (V01), L-MG- 0028c (V01), L-MG-0028d (V01), L-MG-0028e (V01), L-MG-0028a (V07), , L-MG-0033 (V12), L- MG-0035 (V05), L-MG-0045 (V12), L-MG-0045a (V04), L-MG-0045b (V01), L-MG-0046 (V08), L- MG-0047 (V10), L-MG-0048 (V08), L-MG-0049 (V10), L-MG-0050 (V10), L-MG-0052 (V10), L- MG-0054 (V08)), L-MG-0056 (V03), L-MG-0057 (V08), , L-MG-0060 (V07), L-MG-0061 (V08), L- MG-0063 (V08)), L-MG-0064 (V03), L-MG-0067 (V07), L-MG-0068 (V02), L-MG-0069 (V04), L- MG-0070 (V06), PS-0004 (V10), QM-0018 (V30), BI-0011 (V10)	Hamilton (Pipettier-Roboter), MiSeq, NovaSeq 6000, Thermocycler

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

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/ Version	Gerät
Genome Sequencing Exome Sequencing Panel Sequencing Ready to Load Sequencing Methylation Sequencing Tumor Mutational Burden Liquid Biopsy HLA Typing	DNA 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	L-MG-0001 (V19), L-MG-0001a (V10), L-MG- 0001b (V06), L-MG-0001c (V03), L-MG-0001d (V05), L-MG-0001e (V05), L-MG-0001f (V05), L- MG-0001j (V06), L-MG-0001k (V05), L-MG- 0001p (V02, L-MG-0008 (V06), L-MG-0009 (V16), L-MG-0011 (V07), L-MG-0014 (V09), L-mg- 0015 (V08), L-MG-0022 (V12)), L-MG-0027 (V03), L-MG-0028b (V01), L-MG-0028c (V01), L- MG-0028d (V01), L-MG-0028e (V01), L-MG- 0028a (V07), , L-MG-0033 (V12), L-MG-0035 (V05), L-MG-0045 (V12), L-MG-0045a (V04), L- MG-0045b (V01) L-MG-0046 (V08), L-MG-0049 (V10), L-MG-0050 (V10), L-MG-0052 (V10), L- MG-0056 (V03), L-MG-0057 (V08), , L-MG-0060 (V07), L-MG-0063 (V08)), L-MG-0064 (V03), L- MG-0067 (V07), PS-0004 (V10), QM-0018 (V30), BI-0011 (V10)	Hamilton (Pipettier-Roboter), MiSeq, NovaSeq 6000, Thermocycler
Transcriptome Sequencing Ready to Load Sequencing Single-cell RNA Sequencing Small RNA Sequencing	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	L-MG-0001g (V08), L-MG-0001i (V04), L-MG- 0001j (V06), L-MG-0001k (V05), L-MG-0001p (V02, L-MG-0008 (V06), L-MG-0011 (V07), L-MG- 0014 (V09), L-mg-0015 (V08), L-MG-0022 (V12)), L-MG-0028a (V07), L-MG-0035 (V05), L- MG-0045a (V04), L-MG-0045b (V01) L-MG- 0047 (V10), L-MG-0048 (V08), L-MG-0052 (V10), L-MG-0054 (V08)), L-MG-0056 (V03), L- MG-0060 (V07), L-MG-0061 (V08), L-MG-0064 (V03), L-MG-0067 (V07), L-MG-0069 (V04), L- MG-0070 (V06), PS-0004 (V10), QM-0018 (V30), BI-0011 (V10)	Hamilton (Pipettier-Roboter), MiSeq, NovaSeq 6000, Thermocycler

Mikrobiom Sequenzierung 16 S Sequencing Shotgun Metagenomic Sequencing Ready to Load Sequencing	DNA oder RNA aus Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Illumina-Plattformen (NovaSeq/MiSeq) inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio- IT-Analyse	L-MG-0001m (V08), L-MG-0008 (V06), L-MG- 0011 (V07), L-MG-0014 (V09), L-mg-0015 (V08), L-MG-0027 (V03), L-MG-0028a (V07), L-MG- 0033 (V12), L-MG-0035 (V05), L-MG-0045 (V12), L-MG-0045a (V04), L-MG-0045b (V01) L- MG-0046 (V08), L-MG-0049 (V10), L-MG-0050 (V10), L-MG-0054 (V08)), L-MG-0056 (V03), L- MG-0057 (V08), L-MG-0060 (V07), L-MG-0068 (V02), L-MG-0069 (V04), L-MG-0070 (V06), PS- 0004 (V10), QM-0018 (V30), BI-0011 (V10)	Hamilton (Pipettier-Roboter), MiSeq, NovaSeq 6000, Thermocycler
SNPs, Kopienzahlveränderung BAP1, BRAF, CDK4, EGFR, FGFR3, GNA11, GNAQ, JAK2, KIT, KRAS, MAP2K1, MLH1, MYCN, NF1, NRAS, PIK3CA, STAT1, TP53, SLC34A2-Ros1	DNA, DNA aus Gewebe, FFPE, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR	L-MG-0001 (V19), L-MG-0001a (V10), L-MG- 0001b (V06), L-MG-0001c (V03), L-MG-0001d (V05), L-MG-0001e (V05), L-MG-0001f (V05), L- MG-0001i (V04), L-MG-0001k (V05), L-MG- 0028b (V01), L-MG-0028c (V01), L-MG-0028d (V01), L-MG-0028e (V01), L-MG-0028a (V07) L- MG-0051 (V09), , L-MG-0065 (V05), L-MG-0066 (V06), PS-0004 (V10), QM-0018 (V30)	Cycler Bio Rad (C1000 Touch), Droplet Generator QX200, Droplet Reader QX200

Prüfgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Prüfart: Chromosomenanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/ Version	Gerät
Kopienzahlveränderung	DNA, DNA aus Gewebe, Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	Vergleichende Genom- Hybridisierung an Chromosomen (Array CGHAgilent SureScan DX)	L-MG-0001e (V05), L-MG-0001f (V05), L-MG- 0001g (V08), L-MG-0021 (V08), L-MG-0021c (V02), L-MG-0028b (V01), L-MG-0028c (V01), L- MG-0028d (V01), L-MG-0028e (V01), L-MG- 0028a (V07), L-MG-0052 (V10)	Array Hybridisierungssofen, SureScan DX Microarray Scanner