Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: **21.01.2026**

Ausstellungsdatum: 21.01.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13206-01-00

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen

mit dem Standort

CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen

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.

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

Prüfungen im Bereich:

Nukleinsäureanalytik
Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

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.

Nukleinsäureanalytik

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

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

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	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Molekularbiologische Untersuchungen**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Whole Exom Sequenzierung *Whole Genome Sequenzierung*	DNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe[a], FFPE[b], Stuhlproben sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
Transkriptom Sequenzierung	RNA aus Blut, Plasma, Serum, Gewebe[a], FFPE[b], sowie NGS-Library, PCR-Produkte	Sequencing by synthesis inkl. Probenvorbereitung, Erstellung der Library, Qualitätskontrollen und Bio-IT-Analyse
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[a], FFPE[b], Blut, Plasma, Serum, Zellkultur	ddPCR

Humangenetik (Zytogenetik)

Chromosomenanalyse

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
konstitutioneller Chromosomensatz (Duplikationen/Deletionen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut, genomische DNA, Zellkultur	Molekulare Karyotypisierung mittels Array-Analyse (Array-CGH)

[a] Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

[b] Einige Proben werden vor Beginn der Bearbeitung durch das Labor histologisch durch Fachärzte für Pathologie bearbeitet und beurteilt. Diese fachfremde Leistung gehört nicht zum Scope der Akkreditierung des Labors.

verwendete Abkürzungen:

CNVs	Copy Number Variations
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonucleic acid
ddPCR	Droplet digital PCR
EN	Europäischen Norm
FFPE	Formalin-Fixed Paraffin-Embedded
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NGS	Next Generation Sequencing
PBMC	Peripheral blood mononuclear cells
PCR	Polymerase Chain Reaction
RNA	Ribonucleic acid
SNPs	Single Nucleotide Polymorphisms
SOP	Standard Operating Procedure