

<b>Ausgabestand:</b>	30.01.2026
----------------------	------------

## Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

### Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

#### Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus - Blut - Plasma - Serum - Gewebe - FFPE - Stuhlproben - Bakterien  Extrahierte DNA oder RNA aus - Viren	Sequencing by Synthesis (Illumina Plattform) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse (BioIT Pipeline) und Verwendung öffentlicher Datenbanken	SOP_NGS-KN_PD_2.0	03.02.2023	Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz (Standort geschlossen 31.12.2025)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
			<b>Isolation / Extraktion</b> SOP_NGS-KN_cfDI_2.0 SOP_NGS-KN_Co_cfDNA_3.0 SOP_NGS-KN_SDE_3.0 SOP_NGS-KN_RNAex_1.0 SOP_NGS-KN_Q_DNA_E_3.0 SOP_NGS-KN_RN_FFPE_E_2.0  SOP_NGS-KN_EX_P_1.0 <b>DNA libprep</b> SOP_NGS-KN_BC_2.0 SOP_NGS-KN_WGBSL_2.0 SOP_NGS-KN_SDLF_6.0 SOP_NGS-KN_AiBB_1.0 SOP_NGS-KN_mALIP_2.0  SOP_NGS-KN_COotAL_3.0  SOP_NGS-KN_FA_3.0 SOP_NGS-KN_LPDLP_3.0 SOP_NGS-KN_LCLPNS_2.0 SOP_NGS-KN_LCLP_3.0 SOP_NGS-KN_MP_1.0	25.01.2023 28.08.2025 30.01.2024 14.02.2023 16.09.2025 26.09.2025  08.05.2025  06.02.2023 07.02.2023 21.02.2025 24.01.2024 09.02.2023 17.02.2023   15.12.2025 14.02.2023 02.02.2023 17.10.2023 12.05.2023	Jakob-Stadler- Platz 7, 78467 Konstanz (Standort geschlossen 31.12.2025)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
			<b>RNA libprep</b>		Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz (Standort geschlossen 31.12.2025)
			SOP_NGS-KN_AV_3.0	12.01.2024	
			SOP_NGS-KN_Sgww_2.0	08.02.2023	
			SOP_NGS-KN_ARLP_3.0	24.02.2025	
			SOP_NGS-KN_BRWL_2.0	09.02.2023	
			<b>SureSelect</b>		
			SOP_NGS-KN_AE_3.0	30.01.2023	
			S-11234_03	21.09.2018	
			<b>Allgemein</b>		
			SOP_NGS-KN_uA_3.0	03.02.2023	
			SOP_NGS-KN_1MP_4.0	01.01.2026	
			SOP_NGS-KN_PCR_E_2.0	31.01.2023	
			SOP_NGS-KN_P_2.0	02.02.2023	
			SOP_NGS-KN_MicMicro_2.0	09.02.2023	
			SOP_NGS-KN_REIbD_1.0	06.03.2023	
			SOP_NGS-KN_EQC_6.0	12.05.2023	
			SOP_NGS-KN_PME_4.0	08.02.2024	
			SOP_NGS-KN_UD_5.0	17.01.2024	

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
			<b>Vorbereitung Sequenzierung &amp; Sequenzierung</b>		Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz (Standort geschlossen 31.12.2025)
			SOP_NGS-KN_PVfrIS_3.0	06.02.2023	
			SOP_NGS-KN_MPSPE_2.0	17.02.2023	
			SOP_NGS-KN_APH_5.0	04.11.2024	
			SOP_NGS-KN_OMS_3.0	06.02.2023	
			SOP_NGS-KN_ONS_4.0	06.02.2023	
			<b>PostSeq &amp; BioIT &amp; Datenlieferung</b>		
			SOP_NGS-KN_BVA_1.0	11.07.2025	
			SOP_NGS-KN_Da_1.0	13.07.2022	
			SOP_NGS_KN_BEa_1.0	03.06.2025	
			SOP_NGS-KN_BMGA_1.0	21.07.2025	

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus - Blut - Plasma - Serum - Gewebe - FFPE - Stuhlproben - Bakterien	Sequencing by Synthesis (Oxford Nanopore Plattformen (GridION Mk1)) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse			Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz (Standort geschlossen 31.12.2025)
			<b>Isolation / Extraktion</b>		
			SOP_NGS-KN_Co_cfDNA_2.0	25.01.2023	
			SOP_NGS_KN_SDE_2.0	23.01.2024	
			SOP_NGS-KN_RE_1.0	14.02.2023	
<b>DNA libprep</b>					
SOP_NGS-KN_ONT_lp_1.0	14.05.2024				
<b>PostSeq &amp; BioIT &amp; Datenlieferung</b>					
SOP_NGS-KN_ONT_WGS_WMS_1.0	31.01.2023				

## Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

### Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

#### Prüfart:

#### Nukleinsäure-Sequenzierung\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
Nukleinsäure-Sequenz	Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte	Sanger-Sequenzierung mittels Kettenabbruch-Technologie	SOP_SEQ-CGN_A96_3.0 SOP_SEQ-CGN_DP_2.0 SOP_SEQ-CGN_LTB_4.0 SOP_SEQ-CGN_M2S_4.0 SOP_SEQ_CGN_SE_1.0 SOP_SEQ-CGN_A3X_2.0 SOP_SEQ-CGN_LH_2.0 SOP_SEQ-CGN_MB_2.0 SOP_SEQ-CGN_ACB_2.0 SOP_SEQ-CGN_TSTN_1.0 SOP_SEQ-CGN_TP_1.0	21.03.2023 21.03.2023 02.07.2024 04.09.2024 17.10.2024 21.03.2023 24.05.2023 21.03.2023 05.09.2024 02.07.2024 01.12.2025	Gottfried-Hagen-Str. 20, 51105 Köln

## Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

### Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

#### Prüfart:

#### Nukleinsäure-Sequenzierung\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version (SOP)	Ausgabestand	Standort
Nukleinsäure-Sequenz	Bakterien mit Plasmid DNA und verwandte Konstrukte, PCR-Produkte, cDNA, genomische DNA	Sanger-Sequenzierung mittels Kettenabbruch-Technologie	SOP_SEQ_Am_7.0	27.01.2023	Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg
			SOP_SEQ_Ba_3.0	22.02.2023	
			SOP_SEQ_BI_6.0	07.05.2025	
			SOP_SEQ_MA_10.0	08.02.2023	
			SOP_SEQ_PT_7.0	25.07.2025	
			SOP_SEQ_PPH_5.0	26.08.2025	
			SOP_SEQ_Pd_3.0	24.10.2023	
			SOP_SEQ_Re_7.0	15.12.2025	
			SOP_SEQ_TP_3.0	20.01.2025	
			SOP_SEQ_XTA_6.0	31.10.2025	
			SOP_SEQ_FP_2.0	23.02.2023	
			SOP_SEQ_PCRAmp_1.0	31.01.2023	
			SOP_SEQ_Res_1.0	12.09.2023	
			SOP_SEQ_RP_1.0	13.06.2023	
SOP_SEQ_vRDP_1.0	13.06.2023				