

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 04.03.2026

Ausstellungsdatum: 04.03.2026

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

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services
GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg**

mit dem Standort

**Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services
GmbH
Anzinger Str. 7, 85560 Ebersberg**

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.

Prüfungen in den Bereichen:

**Arzneimittel, Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien
(Humangenetik), Nukleinsäureanalytik**

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)

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

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex C] 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 Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Arzneimittel

Biologische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP_APG_Mycoplasma_test_9.0 08.05.2025	Nachweis von Mycoplasma DNA in Überständen Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte, quantitativ mittels RealTime-PCR	Eluate aus Pharmazeutischen Zwischenprodukten oder Zelllinien

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien (Humangenetik)

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version
Genetische Varianten in humanen Genen	Humane DNA, genomisch, isoliert aus Blut oder anderen geeigneten Matrices	Long Range PCR gefolgt von Fragmentlängenanalyse (FLA)	SOP_APG_Genotypisierung_Pharma_3.0
Genotypisierung von Zelllinien zur Feststellung der Authentizität	Zellpellets oder genomische DNA	PCR gefolgt von Fragmentlängenanalysen (FLA)	SOP_APG_Zelllinienauthentizität_3.0

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

Nukleinsäureanalytik

Nukleinsäure-Extraktion inkl. Qualitätskontrolle [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version
Bestimmung der DNA-Menge	Biologisches Probenmaterial (Humane Stuhlproben)	Isolation zur Bestimmung der DNA-Menge mit - M&N Nucleospin Soil Kit - M&N NucleoMAG DNA Microbiome Kit mit nachfolgender QC (OD Messung)	SOP_APG_DNA-Extraction_6.0

Hochdurchsatzsequenzierung inkl. Vorbereitung und Datenanalyse [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version
DNA-Sequenz	DNA aus - Blut - Gewebe - Stuhlproben - Bakterien	Sequencing by Oxford Nanopore Plattform (GridION Mk 1) inkl. - Probenvorbereitung - Erstellung der Library - Auswertung Sequenzierdaten mittels BioIT-Analyse	SOP_NGS-KN_DNA-Isolierung_QIAamp_DNA_Mini_Kit_1.0 SOP_NGS-KN_RNA-extraction_1.0 SOP_NGS-KN_Autom_RNA_EntryQC_1.0 SOP_NGS-KN_AutomEntryQC_5.0 SOP_NGS-KN_ONT_Operations_GridION_P2Solo_1.0 SOP_NGS-KN_ONT_library_preparation_1.0
DNA-/RNA-Sequenz	DNA oder RNA aus - Blut - Plasma - Serum - Gewebe - FFPE - Stuhlproben - Bakterien - 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_DNA-Isolierung_QIAamp_DNA_Mini_Kit_1.0 SOP_NGS-KN_RNA-extraction_1.0 SOP_NGS-KN_Autom_RNA_EntryQC_1.0 SOP_NGS-KN_AutomEntryQC_5.0 SOP_NGS-KN_Std_DNA_Lib_Prep_6.0 SOP_NGS-KN_Autom_RNA_Lib_Prep_GxP_1.0 SOP_NGS-KN_OperationMiSeq_3.0 SOP_NGS-KN_OperationNovaSeqX_Plus_1.0 SOP_NGS-KN_Mini_Amplikon_2.0

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
FFPE	Formalin-fixed, Paraffin-embedded

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

IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
RNA	ribonucleic acid
SOP...	Hausverfahren der Eurofins Genomics Europe Food/Environment/White Biotech Products & Services GmbH