

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19760-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 18.04.2017 bis 17.04.2022

Ausstellungsdatum: 18.04.2017

Urkundeninhaber:

NEO New Oncology GmbH
Gottfried-Hagen-Straße 20
51105 Köln

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung
(Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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.

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|---|
| Genomische Mutationen (z.B. Punktmutationen, kleine Insertionen/Deletionen, Kopienzahlveränderungen, Genfusionen) | Blood / Plasma, genomic DNA (optional) | Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (MiSeq, Illumina, NextSeq Illumina) |

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 EN Europäischen Norm
 ISO International Organization for Standardization