

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Forensik
Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)
Nukleinsäureanalytik

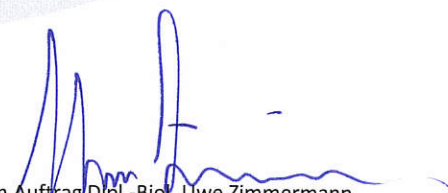
Probenahme:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.01.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18779-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18779-01-00**

Frankfurt am Main, 03.01.2022



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18779-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.01.2022

Ausstellungsdatum: 03.01.2022

Urkundeninhaber:

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

Prüfungen im Bereich:

Forensik
Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)
Nukleinsäureanalytik

Probenahme:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Bereich Forensik

Prüfgebiet: Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Spurenuntersuchung	humane DNA aus: Humanmaterial, forensischen Spuren und Geweben	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR- Produkte
Genotyp zur Vergleichsprobenuntersuchung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR- Produkte

Weitere einzelne Prüfverfahren

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Speichel (Amylase)	Spur	Amylase-Test zum Speichelnachweis
Sperma	Spur	HE-Färbung zum Spermanachweis, Immunochemischer Ejakulatnachweis auf PSA
Saure Phosphatase	Spur	Phosphatesmo-Test zum Nachweis der sauren Phosphatase
Blutspuren	Spur	Immunochemischer Blutnachweis auf humanes Hämoglobin Chemischer Blutnachweis (Combur Test)
Spurartbestimmung allgemein	Spur	Hellfeldmikroskopie
Humane DNA	DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Speichelproben, Humanmaterial, forensischen Spuren und Geweben	Quantifizierung des DNA-Gehalts von Extrakten mittels RealTime PCR- Amplifikation human- spezifischer Gen-Loci

Probenahme

Probenahme Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
SOP_FOR_Probenahme- Spuren_6.0 vom 07.09.2020	Probenahme im Rahmen von Spurenuntersuchungen	humanbiologisches Material

Bereich: Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zu Zellliniencharakterisierung	humane DNA aus: Zellkulturproben	STR-Analyse: PCR mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV

Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following fields:

Forensics
Health Care (Nucleic Acid Analysis)

Testing areas:
Forensic Genetics (scene of crime samples, reference samples)
Nucleic Acid Analysis

Sampling:
Forensic Genetics (Scene of crime samples, Reference samples)

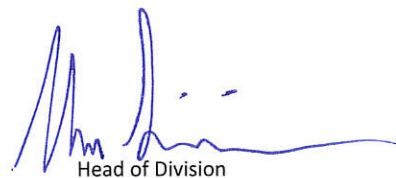
The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 03.01.2022 with the accreditation number D-PL-18779-01. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 3 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-18779-01-00**

Frankfurt am Main,
03.01.2022

Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Head of Division

Translation issued:
03.01.2022



Head of Division

The certificate together with the annex reflects the status as indicated by the date of issue.

The current status of any given scope of accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH at <https://www.dakks.de/en/accredited-bodies-search.html>.

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate.

See notes overleaf.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Office Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Office Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Office Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The publication of extracts of the accreditation certificate is subject to the prior written approval by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Exempted is the unchanged form of separate disseminations of the cover sheet by the conformity assessment body mentioned overleaf.

No impression shall be made that the accreditation also extends to fields beyond the scope of accreditation attested by DAkkS.

The accreditation was granted pursuant to the Act on the Accreditation Body (AkkStelleG) of 31 July 2009 (Federal Law Gazette I p. 2625) and the Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (Official Journal of the European Union L 218 of 9 July 2008, p. 30). DAkkS is a signatory to the Multilateral Agreements for Mutual Recognition of the European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The signatories to these agreements recognise each other's accreditations.

The up-to-date state of membership can be retrieved from the following websites:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Annex to the Accreditation Certificate D-PL-18779-01-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Valid from: 03.01.2022

Date of issue: 03.01.2022

Holder of certificate:

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

Tests in the fields:

Forensics
Health Care (Nucleic Acid Analysis)

Testing areas:

Forensic Genetics (Scene of crime samples, Reference samples)
Nucleic Acid Analysis

Sampling:

Forensic Genetics (Scene of crime samples, Reference samples)

Within the given testing field marked with **, the testing laboratory is permitted, without being required to inform and obtain prior approval from DAkkS, the following:
the modification, development and refinement of testing methods.
The listed testing methods are exemplary. The testing laboratory maintains a current list of all testing methods within the flexible scope of accreditation.

The management system requirements in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in language relevant to operations of testing laboratories and operate generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.

*The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.
<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>*

Abbreviations used: see last page

Test field Forensic

Testing area: Forensic Genetics (Scene of crime samples, Reference samples)

Type of test:

Polymerase Chain Reaction (PCR)

Analyte (measurement parameter)	Test item (matrix)	Test method
Genotype for scene of crime samples	human DNA from: human material, forensic traces and tissue samples	STR-analysis: PCR with flexible PCR reagents subsequent electrophoresis and allelic mapping of PCR products
Genotype for reference sample analysis	Human DNA from: buccal swabs, blood	STR-analysis: PCR with flexible PCR reagents subsequent electrophoresis and allelic mapping of PCR products

Individual tests

Analyte (measurement parameter)	Test item (matrix)	Test method
Saliva (Amylase)	Trace	Amylase test for verification of saliva
Sperm	Trace	HE-staining for verification of sperm, Immunochemical verification of PSA in ejaculate
Acid phosphatase	Trace	Phosphatesmo test for verification of acid phosphatase
Blood traces	Trace	Immunochemical blood test for verification of human hemoglobin Chemical blood verification (Combur Test)
General identification of type of trace	Trace	Microscopy
Human DNA	DNA from: buccal swabs, blood, saliva, human materials, forensic traces and tissue samples	Quantification of DNA in extracts with Real-Time PCR amplification of human specific gene loci

Sampling

Sampling Forensic Genetics (Scene of crime samples, Reference samples) **

Standard / date of issue In-house method /version	sampling method	sample matrix
SOP_FOR_Probenahme-Spuren_6.0 07.09.2020	Sampling for scene of crime testing	human biological material

Valid from: 03.01.2022

Date of issue: 03.01.2022

Test field: Health Care (Nucleic Acid Analysis)

Testing area: Nucleic Acid Analysis

Type of test:

Nucleic Acid Amplification (including purification and enrichment) **

Analyte (measurement parameter)	Test item (matrix)	Test method
Genotype for cell line characterisation	human DNA from: cell culture samples	STR-analysis: PCR followed by electrophoresis and allelic mapping of PCR products