

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13258-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.02.2024

Ausstellungsdatum: 29.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13258-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz**

mit dem Standort

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Rechtsmedizin
Am Pulverturm 3, 55131 Mainz**

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 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:

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

Prüfgebiet:

Nukleinsäureanalytik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, 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.

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik

Prüfart:

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

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Chimärismusanalyse nach Stammzelltransplantation	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Lymphozytenfraktionen, Knochenmarkproben oder Liquor	STR-Analyse: PCR mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PCR	polymerase chain reaction
STR	Short tandem repeats