

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20545-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.06.2022
Ausstellungsdatum: 29.06.2022

Urkundeninhaber:

**ForGen Forensische Genetik und Rechtsmedizin
am Institut für Hämatopathologie GmbH
Fangdieckstraße 75 A, 22547 Hamburg**

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiet:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben, Identitätsfeststellung)

Probenahme:

Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben, Identitätsfeststellung)

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20545-01-00

Prüfgebiet: Forensische Genetik (DNA-Spuren, Vergleichsproben, Identitätsfeststellung)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik | Anweisung/ Version | Gerät |
|--|--|--|--|--|
| Genotyp zur Spurenuntersuchung | Humane DNA aus: biologische Spuren und Geweben | STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte | SAA009/Version 3 SAA010/Version 2 SAA011/Version 5 SAA012/Version 3 | Extraktionsgerät,Thermoschüttler, Thermocycler, Genetic Analyzer |
| Genotyp zur Vergleichsprobenuntersuchung | Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Gewebe | STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte | SAA009/Version 3 SAA010/Version 2 SAA011/Version 5 SAA012/Version 3 | Extraktionsgerät,Thermoschüttler, Thermocycler, Genetic Analyzer |
| Genotyp zur Identitätsfeststellung | Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Geweben | STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte | SAA009/Version 3 SAA010/Version 2 SAA011/Version 5 SAA012/Version 3 | Extraktionsgerät,Thermoschüttler, Thermocycler, Genetic Analyzer |

Weitere Einzelne Prüfverfahren

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik | Anweisung/ Version | Gerät |
|---------------------------------|---|---|--|-------|
| Speichel(spuren) | Humanbiologische Spur auf unterschiedlichen Trägermaterialien | Enzymatische Testverfahren, immunochemische Testverfahren | SAA007/Version 1 | keine |
| Spermasekret und Sperma(spuren) | Humanbiologische Spur auf unterschiedlichen Trägermaterialien | Enzymatische Testverfahren, immunochemische Testverfahren | SAA006/Version 2 | keine |
| Blut(spuren) | Humanbiologische Spur auf unterschiedlichen Trägermaterialien | Chemische Testverfahren; immunochemische Testverfahren | SAA002/Version 1 SAA003/Version 1 SAA004/Version 1 | keine |

Probenahme

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

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Probenahmeverfahren | Probenmatrix |
|--|---|----------------------------|
| SAA001/Version 4 16.11.2020 SAA021/Version 2 23.04.2019 | Probenahme im Rahmen der Spurenuntersuchungen | humanbiologisches Material |
| SAA021/Version 2 23.04.2019 FB054/Version 6 10.06.2021 | Probenahme im Rahmen der Identitätsfeststellung | Mundschleimhautabstrich |
| SAA021/Version 2 23.04.2019 FB054/Version 6 10.06.2021 | Probenahme im Rahmen der Vergleichsproben | Mundschleimhautabstrich |

Verwendete Abkürzungen:

| | |
|-----|--|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| DNA | Desoxyribonukleinsäure |
| EN | Europäische Norm |
| FB | Formblatt der KBS |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| PCR | polymerase chain reaction |
| SAA | Hausverfahren der KBS |
| STR | short tandem repeats |