

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**Humatrix Aktiengesellschaft**  
**Reißstraße 1a, 64319 Pfungstadt**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.04.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17498-01 und ist gültig bis 11.04.2029. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-17498-01-00**

Berlin, 12.04.2024

Im Auftrag Dr. Sonja Metternich  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17498-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 12.04.2024  
Ausstellungsdatum: 12.04.2024

**Gültig bis:** 11.04.2029

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Humatrix Aktiengesellschaft**  
**Reißstraße 1a, 64319 Pfungstadt**

mit dem Standort

**Humatrix Aktiengesellschaft**  
**Reißstraße 1a, 64319 Pfungstadt**

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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Prüfungen im Bereich:**

Forensik

**Prüfgebiete:**

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

**Probenahme:**

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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 Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

### Prüfart:

#### Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen	DNA-Extraktion, STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

### Probenahme

#### Probenahme Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
HA-004 / Version 02-00 vom 18.11.2020	Probenahme im Rahmen der Abstammungsfeststellung	Mundschleimhautabstrich

#### verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic Acid
EN	Europäische Norm
GenDG	Gendiagnostikgesetz
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PCR	Polymerase Chain Reaction
STR	Short Tandem Repeats

## Information zu Akkreditierungsurkunde D-PL-17498-01-00

### Angaben zu aktuell angewendeten Verfahren im Rahmen der flexiblen Akkreditierung

Prüfgebiet:	<b>Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)</b>
Prüfart:	<b>Polymerase-Kettenreaktion (PCR)</b>
Prüfgegenstände (Matrix):	<b>Humane DNA aus Mundschleimhautabstrichen</b>
Prüftechnik:	<b>STR-Analyse</b>

Die **DNA-Extraktion** aus Mundschleimhautabstrichen erfolgt durch Magnetic Bead-Technologie mit dem MagCore® Genomic DNA Tissue Kit (RBC Bioscience) gemäß HA-007 DNA-Extraktion v03-00.

Die **STR-PCR** erfolgt standardmäßig mit dem Applied Biosystems™ GlobalFiler™ Express PCR Amplification Kit (ThermoFisher) gemäß HA-009 STR-PCR – GlobalFiler Express v02-00.

Die **Kapillarelektrophorese** der mit dem Applied Biosystems™ GlobalFiler™ Express PCR Amplification Kit amplifizierten DNA-Proben erfolgt gemäß HA-013 Kapillarelektrophorese – GlobalFiler Express v02-00.

Im Bedarfsfall kann eine zusätzliche **STR-PCR** mit dem PowerPlex® CS7 System (Promega) gemäß HA-010 STR-PCR – PowerPlex CS7 v02-00 durchgeführt werden.

Die **Kapillarelektrophorese** der mit dem PowerPlex® CS7 System amplifizierten DNA-Proben erfolgt gemäß HA-014 Kapillarelektrophorese – PowerPlex CS7 v02-00.