

Prüflaboratorium

Rechtsperson NÖ Landesgesundheitsagentur
Stattersdorfer Hauptstraße 6/C, 3100 St. Pölten
Internet www.lknoe.at/
Ident Nr. 0363
Standort DNA-Labor, Expositur des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums St. Pölten
Robert Koch-Gasse 17, 2340 Mödling

Datum der Erstakkreditierung 2014-01-30

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17025:2017
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2019
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 NÖ Landesgesundheitsagentur
 DNA-Labor, Expositur des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums St. Pölten / (Ident.Nr.: 0363)

gültig ab: 12.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP 01 (2018-06)	S	Extraktion von DNA aus Mundhöhlenabstrichen (Referenzproben) mittels Chelex		Molekularbiologische Verfahren - manuelle Extraktion von DNA	Mundhöhlenabstrich	DNA	A comparison of methods for forensic DNA extraction: Chelex-100® and the QIAGEN DNA Investigator Kit (manual and automated). Phillips K, McCallum N, Welch L., Forensic Sci Int Genet. 2012 Mar;6(2):282-5
SOP 02 (2018-06)	S	Extraktion von DNA aus Spurenmaterial und Referenzproben mittels PrepFiler Express™ Forensic DNA Extraction Kit am AutoMate Express Instrument		Molekularbiologische Verfahren - teilautomatisierte Extraktion von DNA	Spurenmaterial; Referenzproben	DNA	PrepFiler Express™ and PrepFiler Express BTA™ Forensic DNA Extraction Kits – User Guide - Chapter 4: experiments and results (developmental validation)
SOP 03 (2020-04)	S	Fragmentlängenanalyse von DNA- Amplifikaten mittels Kapillarelektrophorese und Auswertung		Kapillarelektrophorese, Allelbestimmung durch Längenmessung von STR-PCR- Fragmenten [Basen] mittels SeqStudio	Amplifikate vorangegangener STR-PCR- Ansätze	Fragmentlänge	User Bulletin - Applied Biosystems 3500/3500xL Genetic Analyzer - Section 4: Developmental Validation
SOP 04 (2018-06)	S	Manuelle Extraktion von DNA aus Spurenmaterial und Referenzproben mittels QIAamp DNA Investigator Kit		Molekularbiologische Verfahren - manuelle Extraktion von DNA	Spurenmaterial; Referenzproben	DNA	A comparison of methods for forensic DNA extraction: Chelex-100® and the QIAGEN DNA Investigator Kit (manual and automated). Phillips K, McCallum N, Welch L., Forensic Sci Int Genet. 2012 Mar;6(2):282-5

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 NÖ Landesgesundheitsagentur
 DNA-Labor, Expositur des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums St. Pölten / (Ident.Nr.: 0363)

gültig ab: 12.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP 05 (2018-06)	S	Manuelle Extraktion von DNA aus spermaverdächtigen Spurenmaterial mittels differentieller Lyse und QIAamp DNA Investigator Kit		Molekularbiologische Verfahren -manuelle Extraktion von DNA	Spermien; Epithelzellen	DNA	Advanced Topics in Forensic DNA Typing, J M Butler, Chapter 2 differential extraction, 2011; A comparison of methods for forensic DNA extraction: Chelex-100 and the QIAGEN DNA Investigator Kit. Phillips K et al. Forensic Sci Int Genet. 2012 Mar;6(2):282-5
SOP 06 (2018-06)	S	DNA-Amplifikation von STR-Merkmalen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und AmpFISTR® NGM SElect™ PCR Amplification Kit		Molekularbiologische Verfahren - PCR	DNA	definierte repetitive autosomale Abschnitte humaner DNA	AmpFISTR® NGM SElect™ PCR Amplification Kit – User Guide - Chapter 5: experiments and results (developmental validation)
SOP 09 (2018-06)	S	DNA-Amplifikation von STR-Merkmalen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und PowerPlex® Y23 System		Molekularbiologische Verfahren - PCR	DNA	definierte repetitive Abschnitte y-spezifischer humaner DNA	Developmental validation of the PowerPlex® Y23 System: A single multiplex Y-STR analysis system for casework and database samples, J M Thompson et al, Forensic science international. Genetics 1 February 2013, volume 7 issue 2 Pages 240-250
SOP 10 (2018-06)	S	DNA-Amplifikation von STR-Merkmalen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und GlobalFiler™ PCR Amplification Kit		Molekularbiologische Verfahren - PCR	DNA	definierte repetitive autosomale Abschnitte humaner DNA	GlobalFiler™ PCR Amplification Kit – User Guide - Chapter 5 - Developmental validation - Experiments and results

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 NÖ Landesgesundheitsagentur
 DNA-Labor, Expositur des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums St. Pölten / (Ident.Nr.: 0363)

gültig ab: 12.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP 11 (2014-10)	S	DNA-Quantifizierung mittels Quantifiler® Trio DNA Quantification Kit		Molekularbiologische Verfahren - quantitative PCR	DNA	Konzentration humaner DNA	Quantifiler® Trio DNA Quantification Kit – User Guide (Publication Number 4485354, Revision B) - Chapter 6 - Developmental validation - Experiments and Results
SOP 12 (2015-03)	S	Probenahme		Probenahme von Untersuchungsmaterial aus Original- und Sekundärspurenträgern in Form von Tupferabrieben oder Abklebungen für nachfolgende DNA- Untersuchungen gemäß SOPs 01 bis 11	Materialien mit anhaftenden DNA-Spuren	Probenahme	
SOP 13 (2020-01)	S	DNA-Amplifikation von STR-Merkmalen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und NGM Detect™ PCR Amplification Kit		Kapillarelektrophorese, PCR - Amplifikation autosomaler humaner DNA	DNA	STR Merkmale	
SOP 14 (2020-01)	S	DNA-Amplifikation von STR-Merkmalen mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Yfiler™ Plus PCR Amplification Kit		Molekularbiologische Verfahren - PCR	DNA	STR-Merkmale	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
NÖ Landesgesundheitsagentur
DNA-Labor, Expositur des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums St. Pölten / (Ident.Nr.: 0363)

gültig ab: 12.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	---------------	---------------------	---------------	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.