

## Aktueller Stand des Qualitätsmanagements in der T-BAG Molekularpathologie in Stuttgart

Unser molekularpathologisches Labor befindet sich derzeit im Akkreditierungsprozess der DAKKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) - Verfahrensnummer: IS-22399-01.

Solange wir uns in diesem Prozess befinden und uns das Zertifikat noch nicht vorliegt, informieren wir Sie über den aktuellen Stand unseres Qualitätsmanagements, um die Validität unserer Mutationsanalysen zu unterstreichen.

Wir verfügen über die neuesten Sequenzierungsplattformen:

Illumina Nextseq DX und Genexus von Thermofisher. Auf beiden dieser Geräte werden ab Mai 2022 CE-IVD zertifizierte Analysen durchgeführt. Diese beiden Plattformen bieten alle Vorteile der Next-Generation Sequenzierung: Hohe Sensitivität und Spezifität aus wenigen Tumorzellen (Amplikon basierte Untersuchungen von Thermofisher) sowie maximale Flexibilität und Robustheit der Illumina Plattform (Hybrid-Capture-Technologie):

Wie sieht es bei den einzelnen Untersuchungen aus?

- Einzelne Genanalysen (z. B. RAS und BRAF): CE-IVD Zertifizierung
- *BRCA1/2*, HRD-Score, andere HRR-Gene (z.B. *ATM*, *CHEK2*): CE-IVD Zertifizierung (AmoyDx)
- „Kleines“ Genpanel (DNA und RNA z.B. für Lungenkarzinome): CE-IVD Zertifizierung für Mai 2022 zugesagt
- „Großes“ Genpanel (z. B. TSO 500, für CUP und aus therapierte Patienten): CE-IVD Zertifizierung für 2022 zugesagt.
- FISH und selbstentwickelte Untersuchungen (Z.B. *BRCA1/2* Promotormethylierung) - Qualitätssicherung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements

Seit unserer Gründung nehmen wir an deutschen und internationalen qualitätssichernden Ringversuchen teil. Die Einzelheiten der bestandenen Ringversuche entnehmen Sie bitte unserer Homepage ([www.molpath-bw.de/downloads](http://www.molpath-bw.de/downloads)).

Die Qualitätsparameter unserer Untersuchungen finden Sie in jedem Befund. Sehr gerne stehen wir zur Verfügung, um einzelne Ergebnisse zu diskutieren. Wir werden Sie umgehend informieren, sobald der Akkreditierungsprozess abgeschlossen ist.

Prof. Dr. Bence Sipos  
Geschäftsführer