



**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie
Baden-Württemberg GbR**
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart

FB-IV 02 - 002

Konformitätserklärung

Version: 1 / 05.12.2023

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	2	
Anschrift des Ausstellers:	Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
Gegenstand der Erklärung:	FB-IV 02 - 002	
Untersuchungsverfahren:	Mutations- und <i>NTRK1-3</i> Fusionsdiagnostik an soliden Tumoren	
Bezeichnung des Assays:	IonAmpliSeq™ HD Custom-Panel: IAH244874_v2 (DNA-Teil) und IAH248887(RNA-Teil: <i>NTRK1-3</i> Fusionen)	
Zweckbestimmung:	Mutationsdiagnostik Hotspotregionen der Gene <i>AKT1</i> , <i>BRAF</i> , <i>CTNNB1</i> , <i>EGFR</i> (ohne p.T790M), <i>ERBB2</i> , <i>ESR1</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>POLE</i> , <i>KIT</i> p.D816V und Fusionsgendiagnostik der Gene <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> und <i>NTRK3</i> an soliden Tumoren	
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:		
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
Rezepturhandbuch, SOP	AA-MP 25	
Unterzeichnet für und im Namen von:		
Stuttgart, den 25.07.2024		
(Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer		
(Name, Funktion)		(Unterschrift)



**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie
Baden-Württemberg GbR**
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart

FB-IV 02 - 003

Konformitätserklärung

Version: 1 / 05.12.2023

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	3	
Anschrift des Ausstellers: Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
Gegenstand der Erklärung:	FB-IV 02 - 003	
Untersuchungsverfahren:	Großes NGS-Panel (> 500 Gene, inkl. TMB, HRD und MSI)	
Bezeichnung des Assays: Zweckbestimmung:	Oncomine™ Comprehensive Assay Plus (OCA+) Umfassende molekulare Charakterisierung von soliden Tumorproben (Mutationen, Kopienzahlveränderungen, Fusionen, TMB, HRD und MSI). Siehe Arbeitsanweisung AA-MP 19 für weitere Informationen.	
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:		
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
Rezepturhandbuch, SOP	AA-MP 19	
Unterzeichnet für und im Namen von:		
Stuttgart, den 30.07.2024		
(Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer		
(Name, Funktion)	(Unterschrift)	