

	Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart	
FB-IV 02 - 008	Konformitätserklärung	Version: 1 / 05.12.2023

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	8	
Anschrift des Ausstellers:	Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
Gegenstand der Erklärung:	FB-IV 02 - 008	
Untersuchungsverfahren:	BRCA1/2-Promotormethylierungsanalyse	
Bezeichnung des Assays:	BRCA1/2-Promotormethylierungsanalyse	
Zweckbestimmung:	Die Untersuchung wird durchgeführt, um eine Methylierung bestimmter Promotorbereiche der Gene <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> in Tumorzellen nachzuweisen, welche dort eine epigenetische Inaktivierung dieser Gene zur Folge haben können. Dies kann mit einer erhöhten Sensitivität der Tumorzellen gegenüber PARP-Inhibitoren einhergehen, sodass die entsprechenden Patienten und Patientinnen auch bei fehlendem Nachweis einer onkogenen Variante in den Genen <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> von einer Therapie mit PARP-Inhibitoren profitieren könnten.	
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 12	
Unterzeichnet für und im Namen von: Stuttgart, den 29.11.2024 (Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer (Name, Funktion)		 (Unterschrift)