

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-21450-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 10.11.2022

Ausstellungsdatum: 10.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie QuIP GmbH
Reinhardtstraße1, 10117 Berlin**

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Pathologie/Neuropathologie (Molekularpathologie, Immunhistochemie)

unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:

FFPE-Gewebe, genomische DNA, cfDNA

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

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)

Bereich Molekularpathologie

Prüfgebiet	Matrices/ Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsstatus GIST, Mutationsstatus RAS, Promotermethylierung MLH1, MSI Statusanalyse	GIST RAS MLH1 MSI
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	DNA aus FFPE-Gewebe	Klonalitätsanalyse	KlonML B-Zellen KlonML T-Zellen
Molekularpathologische Untersuchungen – Liquid Biopsy	Künstliches Plasma mit cfDNA	Mutationsanalyse EGFR, Insertionsanalyse EGFR Exon 20	EGFR (Exon 19,20,21) Liquid Biopsy EGFR Exon 20 Insertion Liquid Biopsy
Molekularpathologische Untersuchungen – Erregernachweis	FFPE-Gewebe	Erregernachweis TBC, Erregernachweis HPV	TBC HPV-Zervix, HPV Kopf/Hals
Neuropathologische Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsanalyse IDH1/2, Promotermethylierung MGMT, H3F3A-Mutationsanalyse, 1p/19q-Kodeletionsanalyse	IDH1/2 MGMT H3F3A 1p/19q

Bereich Immunhistochemie

Prüfgebiet	Matrices/ Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*
Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH Standard	FFPE Gewebe	IHC/ISH Expressionsanalyse HER2, IHC Expressionsanalyse CD117, IHC Expressionsanalyse NEM, IHC Expressionsanalyse PD-L1	HER2 -Magen IHC, HER2 Magen ISH CD117 NEM PD-L1 NSCLC
Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH edukativ	FFPE Gewebe	IHC Expressionsanalyse Keratine, IHC Interpretation Lymphome	Keratine Lymphome

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-21450-01-00

Prüfgebiet	Matrices/ Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*
Neuropathologische Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH Standard	FFPE Gewebe	H3F3A-Mutationsanalyse, 1p/19q-Kodeletionsanalyse	H3F3A 1p/19q

* beispielhafte Aufzählung

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 EN Europäische Norm
 IEC International Electrotechnical Commission
 ISO International Organization for Standardization
 NEM Neuroendokrine Marker