

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21105-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 11.02.2021

Ausstellungsdatum: 11.02.2021

Urkundeninhaber:

Foundation Medicine GmbH
Nonnenwald 2, Gebäude 433, 82377 Penzberg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekulargenetische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Somatische genetische Veränderungen in ABL1, ACVR1B, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALOX12B, AMER1, APC, AR, ARAF, ARFRP1, ARID1A, ASXL1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXL, BAP1, BARD1, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTG1, BTG2, BTK, C11orf30, CALR, CARD11, CASP8, CBF, CBL, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD22, CD274, CD70, CD74, CD79A, CD79B, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CHEK1, CHEK2, CIC, CREBBP, CRKL, CSF1R, CSF3R, CTCF, CTNNA1, CTNNB1, CUL3, CUL4A, CXCR4, CYP17A1, DAXX, DDR1, DDR2, DIS3, DNMT3A, DOT1L, EED, EGFR, EP300, EPHA3, EPHB1, EPHB4, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC4, ERG, ERFF1, ESR1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZH2, EZR, FAM46C, FANCA, FANCC, FANCG, FANCL, FAS, FBXW7, FGF10, FGF12, FGF14, FGF19, FGF23, FGF3, FGF4, FGF6, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FLCN, FLT1, FLT3, FOXL2, FUBP1, GABRA6, GATA3, GATA4, GATA6, GID4, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GRM3, GSK3B, H3F3A, HDAC1, HGF, HNF1A, HRAS, HSD3B1, ID3, IDH1, IDH2, IGF1R, IKBKE, IKZF1, INPP4B, IRF2, IRF4, IRS2, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIT, KLHL6, KMT2A, KMT2D, KRAS, LTK, LYN, MAF, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K13, MAPK1, MCL1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MERTK, MET, MITF, MKNK1, MLH1, MPL, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH6, MST1R, MTAP, MTOR, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, NBN, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NPM1, NRAS, NT5C2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, P2RY8, PALB2, PARK2, PARP1, PARP2, PARP3, PAX5, PBRM1, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PIK3C2B, PIK3C2G, PIK3CA, PIK3CB, PIK3R1, PIM1, PMS2, POLD1, POLE, PPARG, PPP2R1A, PPP2R2A, PRDM1, PRKAR1A, PRKCI, PTCH1, PTEN, PTPN11, PTPRO, QKI, RAC1, RAD21, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, RAF1, RARA, RB1, RBM10, REL, RET, RICTOR, RNF43, ROS1, RPTOR, RSPO2, SDC4, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SETD2, SF3B1, SGK1, SLC34A2, SMAD2, SMAD4, SMARCA4,	Tumorprobe fixiert (FFPE), DNA aus fixierten Tumorproben	DNA Extraktion (DNA-Verdau und Extraktion), Bibliothek Herstellung und Hybridisierung (Anreicherung und PCR), Sequencing-by-synthesis (Illumina HiSeq)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
SMARCB1, SMO, SNCAIP, SOCS1, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SRC, STAG2, STAT3, STK11, SUFU, SYK, TBX3, TEK, TERC, TERT, TET2, TGFB2, TIPARP, TMPRSS2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TSC1, TSC2, TYRO3, U2AF1, VEGFA, VHL, WHSC1, WHSC1L1, WT1, XPO1, XRCC2, ZNF217, ZNF703		
Somatische genetische Veränderungen in ABI1, ABL1, ABL2, ABL3, ABL4, ABL5, ABL6, ABL7, ABL8, ABL9, ABL10, ABL11, ABL12, ABL13, ABL14, ABL15, ABL16, ABL17, ABL18, ABL19, ABL20, ABL21, ABL22, ABL23, ABL24, ABL25, ABL26, ABL27, ABL28, ABL29, ABL30, ABL31, ABL32, ABL33, ABL34, ABL35, ABL36, ABL37, ABL38, ABL39, ABL40, ABL41, ABL42, ABL43, ABL44, ABL45, ABL46, ABL47, ABL48, ABL49, ABL50, ABL51, ABL52, ABL53, ABL54, ABL55, ABL56, ABL57, ABL58, ABL59, ABL60, ABL61, ABL62, ABL63, ABL64, ABL65, ABL66, ABL67, ABL68, ABL69, ABL70, ABL71, ABL72, ABL73, ABL74, ABL75, ABL76, ABL77, ABL78, ABL79, ABL80, ABL81, ABL82, ABL83, ABL84, ABL85, ABL86, ABL87, ABL88, ABL89, ABL90, ABL91, ABL92, ABL93, ABL94, ABL95, ABL96, ABL97, ABL98, ABL99, ABL100	Extrahierte Nukleinsäuren (DNA und RNA) aus neoplastischen Zellen, isoliert aus peripherem Blut, Knochenmarksaspirat und FFPE fixierten Tumorproben	DNA/RNA Extraktion (Verdau und Extraktion), cDNA und Bibliothek Herstellung, Hybridisierung (Anreicherung und PCR), Sequencing-by-synthesis (Illumina HiSeq)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21105-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<p>KDM2B, KDM4C, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KDSR, KEAP1, KIF5B, KIT, KLHL6, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, LASP1, LCP1, LEF1, LMO1, LMO2, LPP, LRP1B, LRRK2, LYL1, MAF, MAFB, MAGED1, MALT1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K14, MAP3K6, MAP3K7, MAPK1, MCL1, MDM2, MDM4, MDS2, MECOM, MED12, MEF2B, MEF2C, MEN1, MET, MIB1, MITF, MKI67, MKL1, MLF1, MLH1, MLLT1, MLLT10, MLLT3, MLLT4, MLLT6, MN1, MNX1, MPL, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH6, MSI2, MSN, MTOR, MUC1, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, MYH11, MYH9, MYO18A, NACA, NBEAP1, NCOA2, NCOR2, NCSTN, NDRG1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKB2, NFKBIA, NIN, NKX2-1, NOD1, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NR4A3, NRAS, NSD1, NT5C2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMA1, NUP214, NUP93, NUP98, NUTM2A, OMD, P2RY8, PAFAH1B2, PAG1, PAK3, PALB2, PASK, PAX3, PAX5, PAX7, PBRM1, PBX1, PC, PCBP1, PCLO, PCM1, PCSK7, PDCD1, PDCD11, PDCD1LG2, PDE4DIP, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PER1, PHF1, PHF6, PICALM, PIK3CA, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIM1, PLAG1, PLCG2, PML, POT1, POU2AF1, PPP1CB, PPP2R1A, PRDM1, PRDM16, PRKAR1A, PRKDC, PRRX1, PRSS8, PSIP1, PTCH1, PTEN, PTK7, PTPN11, PTPN2, PTPN6, PTPRO, RABEP1, RAD21, RAD50, RAD51, RAF1, RALGDS, RAP1GDS1, RARA, RASGEF1A, RB1, RBM15, RELN, RET, RHOA, RHOH, RICTOR, RNF213, RNF43, ROS1, RPL22, RPN1, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, RUNX2, S1PR2, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SEC31A, SEPT5, SEPT6, SEPT9, SERP2, SET, SETBP1, SETD2, SF3B1, SGK1, SH3GL1, SLC1A2, SMAD2, SMAD4, SMARCA1, SMARCA4, SMARCB1, SMC1A, SMC3, SMO, SNX29, SOCS1, SOCS2, SOCS3, SOX10, SOX2, SPEN, SPOP, SRC, SRSF2, SRSF3, SS18, SSX1, SSX2, SSX4, STAG2, STAT3, STAT4, STAT5A, STAT5B, STAT6, STK11, STL, SUFU, SUZ12, SYK, TAF1, TAF15, TAL1, TAL2, TBL1XR1, TCF3, TCL1A, TEC, TET1, TET2, TFE3, TFG, TFPT, TFRC, TGFB2, TLL2, TLX1, TLX3, TMEM30A, TMPRSS2, TMSB4XP8, TNFAIP3, TNFRSF11A, TNFRSF14, TNFRSF17, TOP1, TP53, TP63, TPM3, TPM4, TRAF2, TRAF3, TRAF5, TRG, TRIM24, TRIP11, TSC1, TSC2, TSHR, TTL, TUSC3, TYK2, U2AF1, U2AF2, USP6, VHL, WDR90, WHSC1, WHSC1L1, WISP3, WT1, XBP1, XPO1, YPEL5, YY1AP1, ZBTB16, ZMYM2, ZMYM3, ZNF217, ZNF24, ZNF384, ZNF521, ZNF703, ZRSR2</p>		