

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21318-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **27.10.2020**

Ausstellungsdatum: 27.10.2020

Urkundeninhaber:

MLL Dx GmbH

Max-Lebsche-Platz 31, 81377 München

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiete:

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

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

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen 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>

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Berliner-Blau-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Naphthylacetat-Esterase	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Peroxidase-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Differenzierung peripheres Blut	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Differenzierung Knochenmark	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Toluidinblaufärbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Pappenheim-Färbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Schnellfärbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Untersuchung Zytospin-Präparate	Liquor	Hellfeldmikroskopie

Prüfart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Immunstatus	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
CLL/B-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
T-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
AML, MPN	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
ALL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Multiples Myelom	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
PNH	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
MDS	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten (Sphärozytose)	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Mastzellen (Mastozytose)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
CD138-basierte Aufreinigung von Plasmazellen	Knochenmark	MACS
Kleines Blutbild	peripheres Blut	Widerstandsmessung

Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
AMLplex (BCR-ABL1, CBF-B-MYH11, DEK-NUP214, KMT2A-ELL, KMT2A-MLLT3, KMT2A-MLLT4, KMT2A-PTD, PML-RARA, RUNX1-RUNX1T1) ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
ANKRD26 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ARID1A ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ASXL1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ASXL2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ATM ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ATRX ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BAALC ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
BCL2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BCOR ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BCORL1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BCR ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
BCR ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Sanger Sequenzierung, Real time PCR
BCR-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
BCR-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
BCR-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Sanger Sequenzierung
BCR-ABL1 Mutation ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BCR-FGFR1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
BCR-JAK2 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
BIRC3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BPGM ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BRAF ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
BRAF ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
BTK ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CALR ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
CALR ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
CARD11 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CBFB-MYH11 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
CBFB-MYH11 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
CBL ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CCND2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CDKN2A ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CEBPA ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
Chimärismus ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
CREBBP ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CRLF2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CRLF2 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
CSF3R ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CSNK1A1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CXCR4 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
CyclinD1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
DDX41 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
DEK-NUP214 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
DEK-NUP214 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
DNMT3A ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EGLN1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EGR2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ELANE ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EP300 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EP300-ZNF384 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
EPAS1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EPO ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
EPOR ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ERC1-PDGFRB ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETNK1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ETV6 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
ETV6-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
ETV6-ACSL6 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-FLT3 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-MECOM ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-MN1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-PDGFRB ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-RUNX1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ETV6-RUNX1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
EZH2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
FBXW7 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
FIP1L1-PDGFR ^A ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
FLT3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
FLT3-ITD ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
FOXO1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
FUS-ERG ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
GATA1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
GATA2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
GNAS ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
Genpanel "lymphatische Erkrankungen" (ARID1A, ATM, BCL2, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11, CCND1, CD79A, CD79B, CHEK2, CREBBP, CXCR4, DDX3X, DIS3, DNMT3A, EP300, EZH2, FAM46C, FAS, FAT4, FBXW7, GPR98, ID3, IKBKB, IL2RG, JAK1, JAK3, KLF2, KLHL6, KMT2D, KRAS, LRP1B, MAP2K1, MAPK1, MEF2B, MYBBP1A, MYD88, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NRAS, PHF6, PLCG2, POT1, PTPRD, RPS15, RUNX1, SF3B1, STAT3, STAT5B, TBL1XR1, TCF3, TET2, TLR2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, UBR5, WHSC1, XPO1, ZMYM3) ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, sequence capture, Pisces)
Genpanel "myeloische Erkrankungen" (APC, ASXL1, ASXL2, ATM, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF, BRCC3, CALR, CBL, CDH23, CDKN2A, CEBPA, CREBBP, CSF3R, CSNK1A1, CTCF, CUX1, DDX41, DDX54, DHX29, DNMT3A, EP300, ETNK1, ETV6, EZH2, FANCL, FBXW7, FLT3, FLT3-ITD, GATA1, GATA2, GNAS, GNB1, IDH1, IDH2, JAK2, KDM5A, KDM6A, KIT, KMT2D, KRAS, MPL, MYC, NF1, NOTCH1, NPM1, NRAS, PHF6, PIGA, PPM1D, PRPF8, PTPN11, RAD21, RB1, RUNX1, SETBP1, SF1, SF3A1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, SUZ12, TET2, TP53, U2AF1, U2AF2, WT1, ZBTB7A,) ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, sequence capture, Pisces, Pindel)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
H4-PDGFRB ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ID3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
IDH1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
IDH2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
IGH-BCL2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
IGH-BCL2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
IGH-CCND1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
IGHV ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse, Sanger Sequenzierung
IKZF1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
IKZF1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
IKZF1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
IRF2BP1-RARA ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
HRAS ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
JAK1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
JAK2 ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
JAK2 ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
JAK3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
KIT ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
KIT ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KIT-PNA ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Sanger Sequenzierung
KLF2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
KLHL6 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
KMT2A-AF1q21 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-AF1q21 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-AFF1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-AFF1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-ARHGEF12 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-CBL ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
KMT2A-ELL ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-ELL ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-EPS15 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-MLLT1 Exon6 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT10 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT10 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-MLLT3 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT3 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-MLLT4 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT4 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-MLLT6 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-MLLT6 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KMT2A-PTD ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
KMT2A-SEPT5 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
KMT2A-SEPT5 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
KRAS ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MAP2K1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MAPK1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MECOM ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
MEF2B ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MPL ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MYC ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MYD88 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
MYD88 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
MYST3-CREBBP ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NF1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
NFKBIE ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
NOTCH1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
NOTCH2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
NPM1 ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
NPM1 ²	cDNA und DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
NPM1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR, digitale PCR
NPM1-MLF1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NRAS ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
NUP214-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NUP214-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
NUP98-DDX10 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NUP98-HOXA9 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NUP98-NSD1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
NUP98-NSD1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
NUP98-TOP1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
P2RY8-CRLF2 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
PAX3-FKHR ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
PAX5 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PCM1-JAK2 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
PDGFRA ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
PDGFRB ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
PHF6 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PICALM-MLLT10 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
PIGA ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PLCG2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PML-RARA ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
PML-RARA ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
POT1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PPM1D ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PRPF8 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
PTEN ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21318-01-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
PTPN11 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
RAD21 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
RBM15-MAL ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
RUNX1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
RUNX1-MECOM ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
RUNX1-RUNX1T1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
RUNX1-RUNX1T1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
SAMHD1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SETBP1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SETD2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SET-NUP214 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
SF3A1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SF3B1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SH2B3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SHIP1-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SMC1A ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
SNX2-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
SOX11 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
SRSF2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
STAG2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
STAT3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
STAT5B ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
STIL-TAL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
TCF3 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
TCF3-HLF ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
TCF3-PBX1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
TCF3-PBX1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
TCRB/TCRG ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
TCRD ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Fragmentanalyse
TCR ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Sanger Sequenzierung, Real time PCR

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
TERC ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
TERT ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
TET2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
TLX1-TCRD ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
TP53 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
U2AF1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
U2AF2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
UBR5 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
VHL ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
WDR48-PDGFRB ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
WHSC1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
WT1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
WT1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
XPO1 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
ZBTB16-RARA ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21318-01-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
ZBTB16-RARA ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
ZMIZ1-ABL1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ZNF198-FGFR1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	PCR
ZNF198-FGFR1 ²	cDNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Real time PCR
ZRSR2 ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripherem Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe ¹	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, JSI)
Gen-Panel "Hämatologische Neoplasie" (APC, ARID1A, ASXL1, ASXL2, ATM, ATRX, BCL2, BCOR, BCORL1, BIRC3, BRAF, BRCA1, CTCF, BTG1, CARD11, CBL, CCND1, CD79A, CD79B, CDH23, CDKN2A, CEBPα, CHEK2, CREBBP, CSF3R, CSNK1A1, CTNNB1, CUX1, CXCR4, DDX3X, DDX41, DDX54, DHX29, DIS3, DNMT3A, EP300, EGR3, FANCM, FBXW7, FLT3, FOXO1, GATA1, GATA2, GNAS, GNB1, GPR98, ID3, IDH1, IDH2, IKBKB, IL2RG, JAK1, JAK2, JAK3, KDM5A, KDM6A, KIT, KLF2, KLHL6, KMT2D, KRAS, LRP1B, MAP2K1, MAPK1, MEF2B, MPL, MYBBP1A, MYC, MYD88, NF1, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, PHF6, PIGA, PLCG2, POT1, PPM1D, PRPF8, PTPN11, PTPRD, RAD21, RB1, RPS15, RUNX1, SETBP1, SF1, SF3A1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT5B, SUZ12, TBL1XR1, TCF3, TET2, TLR2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, U2AF1, U2AF2, UBR5, WHSC1, WT1, XPO1, ZBTB7A, ZMYM3, ZRSR2)	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, Gesamtgenom-Sequenzierung, Strelka/Pindel)	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21318-01-00

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Gen-Panel "Hämatologische Neoplasie" (APC,ARID1A,ASXL1,ASXL2,ATM,ATRX,BCL2,BCOR,BCORL1,BIRC3,BRAF,BRCC3,BTK,CALR,CARD11,CBL,CCND1,CD79A,CD79B,CDH23,CDKN2A,CEBP,PA,CHEK2,CREBBP,CSF3R,CSNK1A1,CTCF,CUX1,CXCR4,DDX3X,DDX41,DDX54,DHX29,DIS3,DNMT3A,EP300,E,TKN1,ETV6,EZH2,FAM46C,FANCL,FA,S,FAT4,FBXW7,FLT3,FLT3-ITD,FOXO1,GATA1,GATA2,GNAS,GNB1,GPR98,ID3,IDH1,IDH2,IKBKB,IL2RG,JAK1,JAK2,JAK3,KDM5A,KDM6A,KIT,KLF2,KLHL6,KMT2D,KRAS,LRP1B,MAP2K1,MAPK1,MEF2B,MPL,MYBBP1A,MYC,MYD88,NF1,NFKBIE,NOTCH1,NOTCH2,NPM1,NRAS,PHF6,PIGA,PLCG2,POT1,PPM1D,PRPF8,PTPN11,PTPRD,RAD21,RB1,RPS15,RUNX1,S,ETBP1,SF1,SF3A1,SF3B1,SH2B3,SMC1A,SMC3,SRSF2,STAG2,STAT3,STAT5B,SUZ12,TBL1XR1,TCF3,TET2,TLR2,T,NFAIP3,TNFRSF14,TP53,TRAF3,U2AF1,U2AF2,UBR5,WHSC1,WT1,XPO1,Z,PTP7A,7MVM3,7PSP2) ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripheres Blut	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, Exome-Sequenzierung, sequence capture, Pisces, Pindel)
Chromosomenzahl (CNV, Copy Number Variation) ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripheres Blut	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, Gesamtgenom-Sequenzierung, GATK)
Fusions-Panel (CBFB-MYH11, EP300-ZNF384, ETV6-RUNX1, RUNX1-RUNX1T1, TCF3-PBX1) ²	RNA aus Knochenmarkaspirat, peripheres Blut	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, RNA-Sequenzierung, Manta)

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SV-Panel (t(8;21)(q22;q22),inv(16)(p13q22),t(16;16)(p13;q22),t(15;17)(q24;q21),t(1;19)(q23;p13),t(1;3)(p36;q21),t(10;11)(p12;q23)/KMT2A-MLLT10,t(10;14)(q24;q11),t(11;14)(q13;q32),t(11;19)(q23;p13.1)/KMT2A-ELL,t(11;19)(q23;p13.3)/KMT2A-MLLT1,t(12;21)(p13;q22),inv(14)(q11q32),t(14;14)(q11;q32),t(14;18)(q32;q21),t(14;18)(q32;q21) Mehrwege,t(14;19)(q32;q13.32),t(14;19)(q32;q13.11),t(2;11)(p21;q24.1),t(2;7)(p11;q21),t(3;14)(q27.3;q32),t(3;21)(q26;q11),t(8;14)(q24;q32),inv(3)(q21q26),t(4;11)(q21;q23),t(5;12)(q33;p13),t(6;11)(q27;q23),t(6;9)(p23;q34),t(8;13)(p11;q12),t(8;22)(q24;q11),t(8;22)(p11;q11),t(8;9)(p22;q24),t(9;11)(p21;q23),t(9;14)(p13;q32),t(9;22)(q34;q11),t(X;14)(p22;q32),t(X;14)(q28;q11)) ²	DNA aus Knochenmarkaspirat, peripheres Blut	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis, Gesamtgenom-Sequenzierung, Manta)

Prüfgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Prüfart:

Chromosomenanalyse*:

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut	Chromosomenänderungs-analyse, FISH mit Locus-spezifischen und Zentromer-spezifischen Sonden an Metaphasen und Interphasen, Chromosomenpainting an Metaphasen, 24-Farben-Karyotypisierung an Metaphasen

¹ Gewebeproben, bei denen keine morphologische Auswahl und Beurteilung zur DNA-Extraktion vor genetischer Analyse erforderlich ist

² Identifikation von Klonalitätsmarkern oder genetischer Veränderungen bei hämatologischen Neoplasien