

ERKLÄRUNG

Nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

DECLARATION

Under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Gesundheitseinrichtung Health institution	AgenDix, Applied Genetic Diagnostics GmbH Fiedlerstraße 36 D - 01306 Dresden
--	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Produkte, welche von uns hergestellt werden, allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen, die anwendbar sind.

We declare under our sole of responsibility that the products listed in the Annex, which are manufactured by us by way of in-house production, comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I “General Safety and Performance Requirements”, which apply to it.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Ort und Datum der Erstellung:

Dresden, den 06.05.2025

Place and date of issue:

Geschäftsführer:

Managing Director:



Prof. Dr. Christian Thiede

Qualitätsmanager:

Quality Manager:



Susann Brecht

**Titel: Anhang zur Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR -
Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung**

Produktbezeichnung	Produktcode	Zweckbestimmung	Produktklasse
ABL1 KDM-Assay	ABL1 KDM-Assay-NGS-Panel-2	<i>Quantitativer Nachweis von Resistenzmutationen in der Kinasedomäne des ABL1-Gens (Aminosäuren 232–516) angereicherter BCR::ABL1 mRNA aus humanem Blut oder Knochenmark mittels PCR und Next Generation Sequenzierung. Bestimmt zur Unterstützung der Therapiesteuerung (insbesondere TKI-Therapie) bei BCR::ABL1-positiven Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
AMLplex	AMLplex-Fragmentanalyse qualitativ-2	<i>Simultane qualitative Detektion AML-assoziiierter Genfusionen (11 Fusionen, 34 Varianten) aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Multiplex PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Erstdiagnose, Klassifikation und Risikostratifizierung bei akuter myeloischer Leukämie (AML). Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
ARID1A	ARID1A-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
ASXL1	ASXL1-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
ASXL2	ASXL2-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
ATM	ATM-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
BAX	BAX-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C
BCOR	BCOR-NGS-MRD-2	<i>Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.</i>	C

BCORL1	BCORL1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
BCR::ABL Ex. 13 del	BCR::ABL Ex. 13 del -qPCR-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
BRAF	BRAF-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
BRCC3	BRCC3-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
BTK	BTK-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CALR	CALR-Fragmentanalyse qualitativ-1	Qualitative Detektion von Insertionen und/oder Deletionen im Exon 9 des CALR-Gens aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose von Myeloproliferativen Neoplasien (MPN). Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CALR	CALR-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CBFB::MYH11	CBFB::MYH11-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CBL	CBL-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

CEBPA	CEBPA-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CEBPA	CEBPA -Fragmentanalyse qualitativ-1	Qualitativer Nachweis von Insertions- und/oder Deletionsmutationen im CEBPA-Gen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Risikostratifizierung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CHEK2	CHEK2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
Chimärismusanalyse	Chimärismusanalyse-Fragmentanalyse quantitativ-1	Quantitative Analyse des Spender-Empfänger-Chimaerismus aus humanem Blut oder Knochenmark mittels STR-basierter Genotypisierung. Bestimmt zur Verlaufskontrolle nach allogener Stammzelltransplantation. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
Chimärismusanalyse	Chimärismusanalyse-NGS-MRD-1	Quantitative Analyse des Spender-Empfänger-Chimaerismus aus humanem Blut oder Knochenmark mittels SNP-basierter Genotypisierung. Bestimmt zur Verlaufskontrolle nach allogener Stammzelltransplantation. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CSF3R	CSF3R-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CUX1	CUX1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
CXCR4	CXCR4-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
DDX41	DDX41-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

DEK::NUP214	DEK::NUP214-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
DNMT3A	DNMT3A-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ETNK1	ETNK1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ETV6	ETV6-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ETV6::MECOM E2M2	ETV6::MECOM E2M2-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
EZH2	EZH2-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
FLT3	FLT3-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
FLT3-ITD	FLT3-ITD-Fragmentanalyse quantitativ-1	Quantitative Analyse interner Tandemduplikationen (ITD) im FLT3-Gen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Risikostratifizierung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
FLT3-ITD-Assay	FLT3-ITD-Assay-NGS-MRD-2	Quantitative Analyse und Längencharakterisierung interner Tandemduplikationen (ITD) im FLT3-Gen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf der AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

FLT3-TKD	FLT3-TKD-Fragmentanalyse qualitativ-1	Qualitativer Nachweis von Mutationen, die die EcoRV-Erkennungsstelle D835/I836 (GATATC) zerstören. Detektiert werden somit D835-Substitutionen sowie kleine Deletionen/Indels im Bereich D835/I836 in der Tyrosinkinasedomäne (TKD) des FLT3-Gens aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR, Restriktionsverdau und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Therapiesteuerung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
FLT3-TKD	FLT3-TKD-NGS-2	Quantitativer Nachweis von Punktmutationen/Insertionen/Deletionen/Indels in der Tyrosinkinasedomäne (TKD) des FLT3-Gens (Exon 20) aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR und Next Generation Sequenzierung. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Therapiesteuerung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
FusionPlex-Panel	FusionPlex-Panel-NGS-Panel-1	Qualitativer Nachweis von Genfusionen und Rearrangements klinisch relevanter Gene aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Klassifikation myeloischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
GATA2	GATA2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
GNB1	GNB1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
IDH1	IDH1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
IDH2	IDH2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
IgHV	IgHV-Fragmentanalyse qualitativ-2	Qualitative Analyse der IGHV-Genumlagerung, der B-Zell-Klonalität und des somatischen Hypermutationsstatus (SHM) aus humanem peripherem Blut oder Knochenmark mittels PCR und Next-Generation-Sequencing (NGS). Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose von B-Zell-Neoplasien und zur Risikostratifizierung bei der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL). Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

IgHV-Assay	IgHV-Assay-NGS-Panel-2	Qualitative Analyse der IGHV-Genumlagerung, der B-Zell-Klonalität und des somatischen Hypermutationsstatus (SHM) aus humanem peripherem Blut oder Knochenmark mittels PCR und Next-Generation-Sequencing (NGS). Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose von B-Zell-Neoplasien und zur Risikostratifizierung bei der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL). Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
IKZF1	IKZF1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
JAK2	JAK2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KDM6A	KDM6A-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KIT	KIT-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A	KMT2A-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::ELL	KMT2A::ELL-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::MLLT1	KMT2A::MLLT1-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::MLLT10	KMT2A::MLLT10-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

KMT2A::MLLT3	KMT2A::MLLT3-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::MLLT4	KMT2A::MLLT4 -qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::MLLT6 K7M13	KMT2A::MLLT6 K7M13-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::PTD	KMT2A::PTD-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::SEPT6-K9S2	KMT2A::SEPT6-K9S2-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2A::SEPT9-K7S2.1	KMT2A::SEPT9-K7S2.1-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KMT2D	KMT2D-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
KRAS	KRAS-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
LUC7L2	LUC7L2-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

Major BCR::ABL1	Major BCR::ABL1-qPCR-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
MEN1	MEN1-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
minor BCR::ABL1	minor BCR::ABL1-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
MPL	MPL-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
MYC	MYC-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
MYD88	MYD88-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
Myeloid Panel	Myeloid Panel-NGS-Panel-1	Quantitative Detektion somatischer Varianten (Substitutionen, Insertionen, Deletionen, Indels) in definierten Regionen klinisch relevanter Gene aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose, Klassifikation und Therapiesteuerung bei myeloischen Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NF1	NF1-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NFE2	NFE2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

NOTCH1	NOTCH1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NPM1	NPM1-Fragmentanalyse qualitativ-1	Qualitativer Nachweis von Insertionsmutationen im Exon 11 des NPM1-Gens aus humanem Blut oder Knochenmark mittels Singleplex PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose und Risikostratifizierung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NPM1	NPM1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NPM1	NPM1-qPCR-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NRAS	NRAS-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
NUP98::NSD1	NUP98::NSD1-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PhaRes-Panel	PhaRes-Panel -NGS-Panel-1	Qualitative Detektion klinisch relevanter Varianten in den Genen DPYD, UGT1A1 und HFE aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Bestimmt zur Identifikation von Patienten mit erhöhtem Risiko für schwere Toxizitäten unter Fluoropyrimidin- bzw. Irinotecan-basierter Chemotherapie sowie zur Abklärung genetischer Risikofaktoren für hereditäre Hämochromatose. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PHF6	PHF6-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PICALM::MLLT10	PICALM::MLLT10-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

PML::RARA	PML::RARA-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PPM1D	PPM1D-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PRPF8	PRPF8-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
PTPN11	PTPN11-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
RAD21	RAD21-NGS-MRD-4	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
<i>RapidAML-Panel</i>	<i>RapidAML-Panel-NGS-Panel-1</i>	Simultane qualitative Detektion somatischer Varianten in einem definierten Panel klinisch relevanter Gene aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Bestimmt zur zeitkritischen Unterstützung der Erstdiagnose und Therapieentscheidung bei AML. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
RELA::PDGFRB	RELA::PDGFRB-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
RIT1	RIT1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
RUNX1	RUNX1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

RUNX1::RUNX1T1	RUNX1::RUNX1T1-qPCR-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen aus humanem Blut oder Knochenmark mittels quantitativer PCR (qPCR). Bestimmt zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SETBP1	SETBP1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SETD2	SETD2-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SF3B1	SF3B1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SH2B3	SH2B3-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SMAD9	SMAD9-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SMC1A	SMC1A-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SMC3	SMC3-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SOS1	SOS1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

SRSF2	SRSF2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
STAG2	STAG2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
SUZ12	SUZ12-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
TERT	TERT-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
TET2	TET2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
Thalassämie-Panel	Thalassämie-Panel-NGS-Panel-1	Qualitativer Nachweis genetischer Varianten, Einzelnukleotidvarianten (SNVs), kleine und große Insertionen/Deletionen, komplexe Varianten sowie Copy-Number-Varianten (CNVs) – in den Alpha- und Beta-Globin-Genclustern (HBA1, HBA2, HBB, HBD, HBG1/2) aus humaner genomischer DNA mittels Next-Generation-Sequencing. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnostik von Alpha- und Beta-Thalassämien sowie weiterer Hämoglobinopathien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
TNFAIP	TNFAIP-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
TP53	TP53-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C

T-Zellklonalität	T-Zellklonalität-Fragmentanalyse qualitativ-1	Qualitative Analyse der T-Zellrezeptor-Genumlagerung (TCR) zur Klonalitätsbestimmung aus humanem Blut, Knochenmark oder Gewebe mittels PCR und Fragmentanalyse. Bestimmt zur Unterstützung der Diagnose von T-Zell-Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
U2AF1	U2AF1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
U2AF2	U2AF2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
UBA1	UBA1-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
WT1	WT1-NGS-MRD-3	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ZBTB33	ZBTB33-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ZBTB7A	ZBTB7A-NGS-MRD-1	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ZNF197	ZNF197-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C
ZRSR2	ZRSR2-NGS-MRD-2	Quantitative Detektion bekannter somatischer Varianten in definierten Einzelgenen/Genabschnitten aus humanem Blut oder Knochenmark mittels NGS. Analysiert zur Bestimmung der messbaren Resterkrankung (MRD) im Therapieverlauf hämatologischer Neoplasien. Für den professionellen Einsatz in medizinischen Laboratorien.	C