Formblatt

gültig ab 08.12.2023



Titel: Überblick aller Verfahren im akkreditierten und flexibel akkreditierten Geltungsbereich



Die AgenDix GmbH ist nach DIN EN ISO 15189 mit flexiblem Geltungsbereich der Akkreditierung nach Kategorie II akkreditiert. Das erlaubt – ohne vorheriger Information und Zustimmung der DAkkS – die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches. In der folgenden Tabelle werden alle akkreditierten Tätigkeiten aufgeführt.

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren):

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
Chimärismusanalyse ²	Knochenmark, peripheres Blut, Gewebe ¹ , Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	I Fragment längenanalyse	SOP-DIAG-0055-V8, SOP-DIAG-0058-V7
Chimärismusanalyse ²	Knochenmark, peripheres Blut, Gewebe ¹ , Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	RealTime - Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0146-V2
RUNX1::RUNX1T1 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
IDH1 Exon 4 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
IDH2 Exon 4 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3

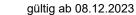
gültig ab 08.12.2023



Formblatt

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
JAK2 Exon 14 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
K-RAS ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
RUNX1E5 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
NPM1 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
CBFB::MYH11 ²	Knochenmark, peripheres Blut, cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
ETV6::MECOM E2M2 ²	Knochenmark, peripheres Blut, cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
DEK::NUP214 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT1 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT10 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT3-6A ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1

Formblatt



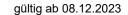


Analyt (Messgröße) **Untersuchungsmaterial (Matrix)** Untersuchungstechnik Anweisung/Version KMT2A::MLLT3-6D² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 KMT2A::MLLT3-7A/8A² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 KMT2A::MLLT4 K9M22² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 KMT2A::MLLT6 K7M13² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 KMT2A::SEPT9-K7S2.1² RealTime-Polymerase Ketten Reaktion Knochenmark, peripheres Blut; cDNA SOP-DIAG-0189-V1 KMT2A::ELL² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 PICALM::MLLT10² Knochenmark, peripheres Blut; cDNA RealTime-Polymerase Ketten Reaktion SOP-DIAG-0189-V1 amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Detektion von Einzelbasenveränderungen ASXL1 Ex13² Punktate, sortierte Zellpopulationen; SOP-DIAG-0165-V3 (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, DNA Seamless NGS) amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Detektion von Einzelbasenveränderungen R882 DNMT3A Exon 232 Punktate, sortierte Zellpopulationen; SOP-DIAG-0165-V3 (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, DNA Seamless NGS) amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Detektion von Einzelbasenveränderungen D816V KIT Exon 17² Punktate, sortierte Zellpopulationen; SOP-DIAG-0165-V3 (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, DNA Seamless NGS) amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Detektion von Einzelbasenveränderungen D835 FLT3 Exon 20² Punktate, sortierte Zellpopulationen; SOP-DIAG-0165-V3 (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite,

Seamless NGS)

DNA

Formblatt





Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
V600E BRAF Exon 15 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
RELA::PDGFRB ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
NRAS Exon 3 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
SF3B1 Exon 15 ²	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165-V3
P95 SRSF2 Exon 1.2 ³	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Punktate, sortierte Zellpopulationen; DNA	amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung zur Detektion von Einzelbasenveränderungen (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite, Seamless NGS)	SOP-DIAG-0165- V3

¹ Gewebeproben, bei denen eine morphologische Auswahl und Beurteilung zur Nukleinsäure-Extraktion vor genetischer Analyse nicht erforderlich ist

² akkreditiertes Verfahren

³ Verfahren im flexibel akkreditierten Geltungsbereich