

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	Polymerase Ketten Reaktion (PCR), Fragmentlängenanalyse (Kapillargelelektrophorese)	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

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
KMT2A::MLLT3-6D ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT3-7A/8A ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT4 K9M22 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::MLLT6 K7M13 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::SEPT9-K7S2.1 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
KMT2A::ELL ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
PICALM::MLLT10 ²	Knochenmark, peripheres Blut; cDNA	RealTime-Polymerase Ketten Reaktion	SOP-DIAG-0189-V1
ASXL1 Ex13 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
R882 DNMT3A Exon 23 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
D816V KIT Exon 17 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
D835 FLT3 Exon 20 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

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 ³	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

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