Titel: Überblick aller flexibel akkreditierten Verfahren und Parameter

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
BCR::ABL Ex. 13 del [3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate, RNA, Gewebeproben*** [a] ***, Liquor, Punktate; cDNA***	***RealTime - PCR***	***SOP-DIAG-0189-V2***
CBFB::MYH11[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
Chimärismusanalyse[2]	Blut, DNA, Gewebeproben[1], Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse	SOP-DIAG-0055-V8, SOP-DIAG-0058-V9
DEK::NUP214[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***

ETV6::MECOM E2M2[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::ELL[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::MLLT10[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::MLLT1[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::MLLT3[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::MLLT4 [3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::MLLT6 K7M13[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
KMT2A::SEPT6-K9S2[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***

KMT2A::SEPT9-K7S2.1[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
Major BCR::ABL1 [3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	***RealTime - PCR***	***SOP-DIAG-0189-V2***
NPM1[2]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
NUP98::NSD1[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
PICALM::MLLT10[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
PML::RARA[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
RELA::PDGFRB[3]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***
RUNX1::RUNX1T1[2]	***peripheres Blut, Knochenmarkaspirate,*** RNA, Gewebeproben[a], Liquor, Punktate; ***cDNA***	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V***2***

[1] Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.
[2] akkreditiertes Verfahren
[3] Verfahren im flexibel akkreditierten Geltungsbereich