

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
CBFB::MYH11 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
Chimärismusanalyse ²	Blut, DNA, Gewebeprobe ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse	SOP-DIAG-0055-V8, SOP-DIAG-0058-V9
DEK::NUP214 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
ETV6::MECOM E2M2 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2

KMT2A::ELL ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::MLLT10 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::MLLT1 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::MLLT3 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::MLLT4 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::MLLT6 K7M13 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::SEPT6-K9S2 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
KMT2A::SEPT9-K7S2.1 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2

<i>Major BCR::ABL1³</i>	<i>Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA</i>	<i>RealTime - PCR</i>	<i>SOP-DIAG-0189-V2</i>
NPM1 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
NUP98::NSD1 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
PICALM::MLLT10 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
PML::RARA ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
RELA::PDGFRB ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2
RUNX1::RUNX1T1 ²	Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA; RNA	RealTime - PCR	SOP-DIAG-0189-V2

¹ Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

² akkreditiertes Verfahren

³ Verfahren im flexibel akkreditierten Geltungsbereich