

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 | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | PCR, Fragmentlängenanalyse | SOP-DIAG-0055-V8, SOP-DIAG-0058-V9 |
| Chimärismusanalyse ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0146-V3 |
| RUNX1::RUNX1T1 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| IDH1 Exon 4 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| IDH2 Exon 4 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|-------------------------------|---|--|-------------------|
| JAK2 Exon 14 ² | Blut, DNA, Gewebeprobe ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| K-RAS ² | Blut, DNA, Gewebeprobe ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| RUNX1E5 ² | Blut, DNA, Gewebeprobe ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| NPM1 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| CBFB::MYH11 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| ETV6::MECOM E2M2 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| DEK::NUP214 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::MLLT1 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::MLLT10 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::MLLT3 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|----------------------------------|---|---|-------------------|
| KMT2A::MLLT4 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::MLLT6 K7M13 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::SEPT9-K7S2.1 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::ELL ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| PICALM::MLLT10 ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| ASXL1 Ex13 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| R882 DNMT3A Exon 23 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| D816V KIT Exon 17 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| D835 FLT3 Exon 20 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |

Formblatt

gültig ab: 20.09.2024

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik | Anweisung/Version |
|--------------------------------------|---|---|-------------------------|
| V600E BRAF Exon 15 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| RELA::PDGFRB ² | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| NRAS Exon 3 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| SF3B1 Exon 15 ² | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| P95 SRSF2 Exon 1.2 ³ | Blut, DNA, Gewebeproben ¹ , Knochenmark, Liquor, Punktate; DNA | amplikonbasierte Ultradeep-Sequenzierung (Fusions-PCR; Ion Torrent; Torrent Suite V5.18.1; Seamless NGS und IGV by EqSeq V1.10.0) | SOP-DIAG-0165-V3 |
| PML::RARA³ | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |
| KMT2A::SEPT6-K9S2³ | Knochenmark, Blut, Liquor, Punktate, RNA, cDNA; cDNA | RealTime - PCR | SOP-DIAG-0189-V1 |

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

² akkreditiertes Verfahren

³ Verfahren im flexibel akkreditierten Geltungsbereich