

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# **Akkreditierung**



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

MLL Münchner Leukämielabor GmbH Max-Lebsche-Platz 31, 81377 München

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

#### Prüfgebiete:

Klinische Chemie Humangenetik (Molekulare Humangenetik) Humangenetik (Zytogenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13227-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 20 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-PL-13227-01-00

Frankfurt am Main, 27.10.2020

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann

Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin Spittelmarkt 10 10117 Berlin Standort Frankfurt am Main Europa-Allee 52 60327 Frankfurt am Main Standort Braunschweig Bundesallee 100 38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org



# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13227-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab:

27.10.2020

Ausstellungsdatum: 27.10.2020

Urkundeninhaber:

MLL Münchner Leukämielabor GmbH Max-Lebsche-Platz 31, 81377 München

#### Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

#### Prüfgebiete:

Klinische Chemie Humangenetik (Molekulare Humangenetik) Humangenetik (Zytogenetik)

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

Prüfgebiet: Klinische Chemie

# Prüfart:

# Mikroskopie\*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Berliner-Blau-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Naphthylacetat-Esterase	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Peroxidase-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Differenzierung peripheres Blut	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Differenzierung Knochenmark	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Toluidinblaufärbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Pappenheim-Färbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Schnellfärbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie
Untersuchung Zytospin-Präparate	Liquor	Hellfeldmikroskopie

# Prüfart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)\*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Immunstatus	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
CLL/B-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
T-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
AML, MPN	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
ALL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Multiples Myelom	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
PNH	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
MDS	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Erythrozyten (Sphärozytose)	peripheres Blut	Durchflusszytometrie
Mastzellen (Mastozytose)	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie
CD138-basierte Aufreinigung von	Knochenmark	MACS
Plasmazellen		
Kleines Blutbild	peripheres Blut	Widerstandsmessung

Gültig ab:

27.10.2020



# Prüfgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

#### Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\*

Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
AMLplex (BCR-ABL1, CBFB-MYH11,	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Fragmentanalyse
DEK-NUP214, KMT2A-ELL, KMT2A-	peripherem Blut,	
MLLT3, KMT2A-MLLT4, KMT2A-	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PTD, PML-RARA, RUNX1-RUNX1T1) <sup>2</sup>		
ANKRD26 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ARID1A <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ASXL1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
advantus australia sud	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ASXL2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ATM <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ATRX <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
90000 000 000 000 000 000 000 000 000 0	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BAALC <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCL2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BCOR <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BCORL1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BCR <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Fragmentanalyse
	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
BCR <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Sanger Sequenzierung, Real time
	peripherem Blut,	PCR
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCR-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCR-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCR-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Sanger Sequenzierung
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCR-ABL1 Mutation <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BCR-FGFR1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BCR-JAK2 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BIRC3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BPGM <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BRAF <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
BRAF <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
BTK <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CALR <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Fragmentanalyse
	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
CALR <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Next Generation Sequencing
	Knochenmarkaspirat, peripherem	(sequencing-by-synthesis,
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)

Gültig ab:



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
CARD11 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CBFB-MYH11 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
CBFB-MYH11 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
CBL <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CCND2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CDKN2A <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CEBPA <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
Chimärismus <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Fragmentanalyse
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
CREBBP <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CRLF2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CRLF2 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
CSF3R <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CSNK1A1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CXCR4 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
CyclinD1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
DDX41 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
DEK-NUP214 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
DEK-NUP214 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
DNMT3A <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EGLN1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EGR2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ELANE <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EP300 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EP300-ZNF384 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
EPAS1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EPO <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
EPOR <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ERC1-PDGFRB <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETNK1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ETV6 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)

Gültig ab:



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
ETV6-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-ACSL6 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-FLT3 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-MECOM <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-MN1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-PDGFRB <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
and the second second	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-RUNX1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ETV6-RUNX1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
EZH2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
FBXW7 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
FIP1L1-PDGFRA <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
William Control of the Control of th	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
FLT3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
FLT3-ITD <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Fragmentanalyse
No. (1990) (1990	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
FOXO1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
A CONTRACTOR (CONTRACTOR CONTRACTOR CONTRACT	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
Gültig ab: 27 10 2020	F =	1000 1272 5

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
FUS-ERG <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
GATA1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
57.17.12	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
GATA2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
GATAZ	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
GNAS <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
GNAS	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
=	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
Genpanel "lymphatische	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
Erkrankungen" (ARID1A, ATM,	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis, sequence
BCL2, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11,	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	capture, Pisces)
CCND1, CD79A, CD79B, CHEK2,	Korpernussigkeiten, Gewebe	captare, Fisces,
CREBBP, CXCR4, DDX3X, DIS3,		
DNMT3A, EP300, EZH2, FAM46C,		
FAS, FAT4, FBXW7, GPR98, ID3,		
IKBKB, IL2RG, JAK1, JAK3, KLF2,		
KLHL6, KMT2D, KRAS, LRP1B,		
MAP2K1, MAPK1, MEF2B,		
MYBBP1A, MYD88, NFKBIE,		
NOTCH1, NOTCH2, NRAS, PHF6,		
PLCG2, POT1, PTPRD, RPS15,		
RUNX1, SF3B1, STAT3, STAT5B,		
TBL1XR1, TCF3, TET2, TLR2,		
TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3,		
UBR5, WHSC1, XPO1, ZMYM3) <sup>2</sup>		
Genpanel "myeloische	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
Erkrankungen" (APC, ASXL1, ASXL2,	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis, sequence
ATM, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF,	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	capture, Pisces, Pindel)
BRCC3, CALR, CBL, CDH23, CDKN2A,		
CEBPA, CREBBP, CSF3R, CSNK1A1,		
CTCF, CUX1, DDX41, DDX54, DHX29,		
DNMT3A, EP300, ETNK1, ETV6,		
EZH2, FANCL, FBXW7, FLT3, <i>FLT3</i> -		
ITD, GATA1, GATA2, GNAS, GNB1,		
IDH1, IDH2, JAK2, KDM5A, KDM6A,		
KIT, KMT2D, KRAS, MPL, MYC, NF1,		
NOTCH1, NPM1, NRAS, PHF6, PIGA,		
PPM1D, PRPF8, PTPN11, RAD21,		
RB1, RUNX1, SETBP1, SF1, SF3A1,		
SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3,		
SRSF2, STAG2, SUZ12, TET2, TP53,		
U2AF1, U2AF2, WT1, ZBTB7A,		
ZRSR2) <sup>2</sup>		



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
H4-PDGFRB <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ID3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
IDH1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
IDH2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
2000-00-12-001	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
IGH-BCL2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
IGH-BCL2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
1011 2022	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
IGH-CCND1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
I GIT CENTE	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
IGHV <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Fragmentanalyse, Sanger
10117	Knochenmarkaspirat, peripherem	Sequenzierung
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
	Johnson Permassigneries, Certific	
IKZF1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Fragmentanalyse
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
IKZF1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
34.400.000.000	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
IKZF1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
IRF2BP1-RARA <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
HRAS <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
JAK1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
POLICE TO SERVICE TO S	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
	nor per nussigneiten, dewebe	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
JAK2 <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Next Generation Sequencing
	Knochenmarkaspirat, peripherem	(sequencing-by-synthesis,
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
JAK2 <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Real time PCR
	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
JAK3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
KIT <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
KIT <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Real time PCR
	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KIT-PNA <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Sanger Sequenzierung
	Knochenmarkaspirat, peripherem	
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KLF2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
KLHL6 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
KMT2A-AF1q21 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-AF1q21 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-AFF1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-AFF1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-ARHGEF12 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-CBL <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
KMT2A-ELL <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-ELL <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-EPS15 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT1 Exon6 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT10 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT10 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
s	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT3 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT3 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT4 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
1 (100)	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT4 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT6 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-MLLT6 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-PTD <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
	,	L

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
KMT2A-SEPT5 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KMT2A-SEPT5 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
KRAS <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MAP2K1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MAPK1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MECOM <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
MEF2B <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MPL <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Next Generation Sequencing
	Knochenmarkaspirat, peripherem	(sequencing-by-synthesis,
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MYC <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MYD88 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
MYD88 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
MYST3-CREBBP <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NF1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
×= =	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
NFKBIE <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
NOTCH1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
1101011	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
Gültig ab: 27 10 2020	noi per nussigneiten, dewebe	



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
NOTCH2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
NPM1 <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Fragmentanalyse
	Knochenmarkaspirat, peripherem	595 595
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NPM1 <sup>2</sup>	cDNA und DNA aus	Next Generation Sequencing
	Knochenmarkaspirat, peripherem	(sequencing-by-synthesis,
	Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
NPM1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR, digitale PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NPM1-MLF1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NRAS <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
NUP214-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP214-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP98-DDX10 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP98-HOXA9 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP98-NSD1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP98-NSD1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
NUP98-TOP1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
P2RY8-CRLF2 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
PAX3-FKHR <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PAX5 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PCM1-JAK2 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PDGFRA <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PDGFRB <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
TOOTRO	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PHF6 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
71110	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PICALM-MLLT10 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
-	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PIGA <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
PIGA	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PLCG2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
PLCG2	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PML-RARA <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
PIVIL-KAKA 	peripherem Blut,	I Cit
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
2.4. 2.2.2	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
PML-RARA <sup>2</sup>	peripherem Blut,	Real time FCK
2	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	Next Congration Sequencing
POT1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing (sequencing-by-synthesis,
	peripherem Blut,	amplikonbasiert, JSI)
7	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
PPM1D <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
2	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PRPF8 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
PTEN <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
PTPN11 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
RAD21 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
RBM15-MAL <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
RUNX1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
RUNX1-MECOM <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
RUNX1-RUNX1T1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
RUNX1-RUNX1T1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
SAMHD1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SETBP1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SETD2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SET-NUP214 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
SF3A1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SF3B1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SH2B3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SHIP1-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:

27.10.2020 Ausstellungsdatum: 27.10.2020

Seite 15 von 20



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SMC1A <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
SNX2-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
Series of the Associations,	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
SOX11 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
SRSF2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
STAG2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
31/102	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
STAT3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
STAT5B <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
STIL-TAL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
ISTIC-TACT	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCF3 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
1013	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
TCF3-HLF <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
11013-1101	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCF3-PBX1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
Tel 3-1 BA1	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCF3-PBX1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	Theur time i en
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCRB/TCRG <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Fragmentanalyse
TCRB/TCRG	peripherem Blut,	Tragmentanaryse
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCRD <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Fragmentanalyse
I CNU	peripherem Blut,	Tragmentanaryse
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TCD <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Sangar Saguenziarung Beal time
TCR <sup>2</sup>	peripherem Blut,	Sanger Sequenzierung, Real time PCR
		I Ch
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
TERC <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
TERT <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
TET2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
TLX1-TCRD <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
TP53 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
U2AF1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
U2AF2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
UBR5 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
VHL <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
WDR48-PDGFRB <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
WHSC1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
WT1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
WT1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
XPO1 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
ZBTB16-RARA <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
ZBTB16-RARA <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ZMIZ1-ABL1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ZNF198-FGFR1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ZNF198-FGFR1 <sup>2</sup>	cDNA aus Knochenmarkaspirat,	Real time PCR
	peripherem Blut,	
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	
ZRSR2 <sup>2</sup>	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
	peripherem Blut,	(sequencing-by-synthesis,
	Körperflüssigkeiten, Gewebe <sup>1</sup>	amplikonbasiert, JSI)
Gen-Panel "Hämatologische	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
Neoplasie"	peripheres Blut	(sequencing-by-synthesis,
(APC,ARID1A,ASXL1,ASXL2,ATM,ATR	A 12.1	Gesamtgenom-Sequenzierung,
X,BCL2,BCOR,BCORL1,BIRC3,BRAF,B		Strelka/Pindel)
RCC3,BTK,CALR,CARD11,CBL,CCND1		5
,CD79A,CD79B,CDH23,CDKN2A,CEB		
PA,CHEK2,CREBBP,CSF3R,CSNK1A1,		
CTCF,CUX1,CXCR4,DDX3X,DDX41,D		
DX54,DHX29,DIS3,DNMT3A,EP300,E		
TNK1,ETV6,EZH2,FAM46C,FANCL,FA		
S,FAT4,FBXW7,FLT3,FOXO1,GATA1,		
GATA2,GNAS,GNB1,GPR98,ID3,IDH1		
,IDH2,IKBKB,IL2RG,JAK1,JAK2,JAK3,K		
DM5A,KDM6A,KIT,KLF2,KLHL6,KMT		
2D,KRAS,LRP1B,MAP2K1,MAPK1,M		
EF2B,MPL,MYBBP1A,MYC,MYD88,N		
F1,NFKBIE,NOTCH1,NOTCH2,NPM1,		
NRAS,PHF6,PIGA,PLCG2,POT1,PPM1		
D,PRPF8,PTPN11,PTPRD,RAD21,RB1		
,RPS15,RUNX1,SETBP1,SF1,SF3A1,SF		
3B1,SH2B3,SMC1A,SMC3,SRSF2,STA		
G2,STAT3,STAT5B,SUZ12,TBL1XR1,T		
CF3,TET2,TLR2,TNFAIP3,TNFRSF14,T		
P53,TRAF3,U2AF1,U2AF2,UBR5,WH		
SC1,WT1,XPO1,ZBTB7A,ZMYM3,ZRS		
R2) <sup>2</sup>		



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Gen-Panel "Hämatologische	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
Neoplasie"	peripheres Blut	(sequencing-by-synthesis, Exom-
(APC,ARID1A,ASXL1,ASXL2,ATM,ATR		Sequenzierung, sequence capture,
X,BCL2,BCOR,BCORL1,BIRC3,BRAF,B		Pisces, Pindel)
RCC3,BTK,CALR,CARD11,CBL,CCND1		
,CD79A,CD79B,CDH23,CDKN2A,CEB		
PA,CHEK2,CREBBP,CSF3R,CSNK1A1,		
CTCF,CUX1,CXCR4,DDX3X,DDX41,D		
DX54,DHX29,DIS3,DNMT3A,EP300,E		
TNK1,ETV6,EZH2,FAM46C,FANCL,FA		
S,FAT4,FBXW7,FLT3,FLT3 -		
ITD,FOXO1,GATA1,GATA2,GNAS,GN		
B1,GPR98,ID3,IDH1,IDH2,IKBKB,IL2R		
G,JAK1,JAK2,JAK3,KDM5A,KDM6A,K		
IT,KLF2,KLHL6,KMT2D,KRAS,LRP1B,		
MAP2K1,MAPK1,MEF2B,MPL,MYBB		time.
P1A,MYC,MYD88,NF1,NFKBIE,NOTC		
H1,NOTCH2,NPM1,NRAS,PHF6,PIGA		
,PLCG2,POT1,PPM1D,PRPF8,PTPN11		*
,PTPRD,RAD21,RB1,RPS15,RUNX1,S		
ETBP1,SF1,SF3A1,SF3B1,SH2B3,SMC		
1A,SMC3,SRSF2,STAG2,STAT3,STAT5		
B,SUZ12,TBL1XR1,TCF3,TET2,TLR2,T		
NFAIP3,TNFRSF14,TP53,TRAF3,U2A		
F1,U2AF2,UBR5,WHSC1,WT1,XPO1,		
ZBTB7A,ZMYM3,ZRSR2) <sup>2</sup>		
Chromosomenzahl (CNV, Copy	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
Number Variation) <sup>2</sup>	peripheres Blut	(sequencing-by-synthesis,
,		Gesamtgenom-Sequenzierung,
		GATK)
Fusions-Panel (CBFB-MYH11, EP300-	RNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
ZNF384, ETV6-RUNX1, RUNX1-	peripheres Blut	(sequencing-by-synthesis, RNA-
RUNX1T1, TCF3-PBX1) <sup>2</sup>		Sequenzierung, Manta)

Gültig ab:

27.10.2020



Analyt (Meßgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SV-Panel	DNA aus Knochenmarkaspirat,	Next Generation Sequencing
(t(8;21)(q22;q22),inv(16)(p13q22),t(	peripheres Blut	(sequencing-by-synthesis,
16;16)(p13;q22),t(15:17)(q24;q21),t		Gesamtgenom-Sequenzierung,
(1;19)(q23;p13),t(1;3)(p36;q21),t(10		Manta)
;11)(p12;q23)/KMT2A-		
MLLT10,t(10;14)(q24;q11),t(11;14)(		
q13;q32),t(11;19)(q23;p13.1)/KMT2		
A-ELL,t(11;19)(q23;p13.3)/KMT2A-		
MLLT1,t(12;21)(p13;q22),inv(14)(q1		
1q32),t(14;14)(q11;q32),t(14;18)(q3		
2;q21),t(14;18)(q32;q21)		
Mehrwege,t(14;19)(q32;q13.32),t(1		
4;19)(q32;q13.11),t(2;11)(p21;q24.1		
),t(2;7)(p11;q21),t(3;14)(q27.3;q32),		
t(3;21)(q26:q11),t(8;14)(q24;q32),in		
v(3)(q21q26),t(4;11)(q21;q23),t(5;1		
2)(q33;p13),t(6;11)(q27;q23),t(6;9)(		
p23;q34),t(8;13)(p11;q12),t(8;22)(q		
24;q11),t(8;22)(p11;q11),t(8;9)(p22;		
p24),t(9;11)(p21;q23),t(9;14)(p13;q		
32),t(9;22)(q34;q11),t(X;14)(p22;q3		
2),t(X;14)(q28;q11)) <sup>2</sup>		

# Prüfgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

#### Prüfart:

Chromosomenanalyse\*:

Knochenmark, peripheres Blut	0 1 1 1
Knocheninark, peripheres blac	Chromosomenbänderungs-analyse
	FISH mit Locus-spezifischen und
	Zentromer-spezifischen Sonden an
	Metaphasen und Interphasen,
	Chromosomenpainting an
	Metaphasen, 24-Farben-
	Karyotypisierung an Metaphasen

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Gewebeproben, bei denen keine morphologische Auswahl und Beurteilung zur DNA-Extraktion vor genetischer Analyse erforderlich ist

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Identifikation von Klonalitätsmarkern oder genetischer Veränderungen bei hämatologischen Neoplasien