

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen) ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung inkl. Version
ALOT	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_ALOT_v01
AML-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie	FACS-MA_AML-MRD_v02
BPDCN	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_AML-MRD_v02
B-ALL-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor	Durchflusszytometrie	FACS-MA_B-ALL-MRD_v01
T-ALL-ED/MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor	Durchflusszytometrie	FACS-MA_T-ALL-MRD_v01
NHL/NHL-MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie	FACS-MA_NHL_MRD_v02
B-NHL/B-NHL-MRD	Knochenmark, peripheres Blut, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie	FACS-MA_NHL_Folgepanel_v02
T-NHL	Knochenmark, peripheres Blut, Pleuraerguss	Durchflusszytometrie	FACS-MA_NHL_Folgepanel_v02
NK-NHL	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_NHL_Folgepanel_v02
MDS	Knochenmark	Durchflusszytometrie	FACS-MA_MDS_v01
PNH	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_PNH_v01
EMA	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_EMA_v02
MM-ED	Knochenmark, peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_MM-ED_v01
MM-Rezidiv	Knochenmark, peripheres Blut, Liquor	Durchflusszytometrie	FACS-MA_MM-Rezidiv_v01

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung inkl. Version
Differentialblutbild	Peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie	ZYT-MA_Pappenheim-Färbung_v01 ZYT VA Mikroskopische-Befundung PB-KM v02
Myelogramm	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	ZYT-MA_Pappenheim-Färbung_v01 ZYT VA Mikroskopische-Befundung PB-KM v02
Pappenheim-Färbung	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie	ZYT-MA_Pappenheim-Färbung_v01 ZYT VA Mikroskopische-Befundung PB-KM v02
Berliner Blau-Reaktion	Knochenmark, peripheres Blut	Hellfeldmikroskopie	ZYT-MA_Eisenfärbung_v01 ZYT VA Mikroskopische-Befundung PB-KM v02
Naphthylacetatesterase-Färbung	Knochenmark	Hellfeldmikroskopie	ZYT-MA_NE-Färbung_v01 ZYT VA Mikroskopische-Befundung PB-KM v02

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung inkl. Version
Immunstatus	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_IST_v03
Quantifizierung von gamma/delta-T-Zellen	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_TZRgd_v02
CAR-T-Zell Panel CD19	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_CAR-T_v01
CAR-T-Zell Panel BCMA	peripheres Blut	Durchflusszytometrie	FACS-MA_CAR-T_v01

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
NPM1	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse	MOL-MA_Fragmentlängenanalyse_v01
NPM1 (Mutationen A, B, D)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	qRT-PCR	MOL-MA_qRT-PCR_v01
CEBPA	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
IDH1/2 (Screening)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	real-time PCR	MOL-MA_Diatech_v01
IDH1 (R132H)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
IDH1 (R132C)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
IDH2 (R140Q)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
IDH2 (R172K)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
FLT3-ITD	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse	MOL-MA_Fragmentlängenanalyse_v01
FLT3-TKD	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Restriktionsverdau, Fragmentlängenanalyse	MOL-MA_Restriktionsanalyse_v01 MOL-MA_Fragmentlängenanalyse_v01
NF1 (I679Dfs*21)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
NFE2	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
PML::RARA (bcr1, bcr2, bcr3)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	real-time RT-PCR	MOL-MA_Diatech_v01
PML::RARA	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	nested RT-PCR	MOL-MA_nested PCR_v01
DDX41 (Exon 5, 11, 15)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
DDX41 (R525H)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Allel-spezifische PCR	MOL-MA_Allel-spezifische-PCR_v02
ETNK1	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
PIGA (Exon 2-4)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
GNB1	Knochenmark, Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
PPM1D (Exon 6)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
C-KIT-Ex17-N822	Knochenmark, Blut; DNA	Restriktionsanalyse	MOL-MA_Restriktionsanalyse_v01
C-KIT-Ex17-D816	Knochenmark, Blut; DNA	Restriktionsanalyse	MOL-MA_Restriktionsanalyse_v01
c-KIT (D816V)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
CBFB::MYH11 Typ A	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	qRT-PCR	MOL-MA_qRT-PCR_v01
RUNX1::RUNX1T1	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	qRT-PCR	MOL-MA_qRT-PCR_v01
MLL-PTD (KMT2A-PTD)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	RT-PCR	MOL-MA_Qualitative PCR_v01
U2AF1 (Exon 1)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
RUNX1 (Y414-R427)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
STAG2 (N699-Q728)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
BCR::ABL1 (Screening: p190, p210, p230, weitere)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	real-time RT-PCR	MOL-MA_Diatech_v01
BCR::ABL1 p190, im Verlauf	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	qRT-PCR	MOL-MA_Diatech_v01
BCR::ABL1 p210, im Verlauf	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
BCR::ABL1 Resistenztestung (p210, p190)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	nested RT-PCR, Sangersequenzierung	MOL-MA_nested PCR_v01 MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
JAK2 (Exon 12)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
JAK2 (Exon 13)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
JAK2 (V617F)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Allel-spezifische PCR	MOL-MA_Allel-spezifische-PCR_v02
JAK2 (V617F)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
Calreticulin	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse	MOL-MA_Fragmentlängenanalyse_v01
Calreticulin	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
MPL (W515)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
UBA1 (Exon 3)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
FIP1L1::PDGFRA	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	nested RT-PCR	MOL-MA_nested PCR_v01
DEK::NUP214	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	RT-PCR	MOL-MA_Qualitative PCR_v01
MLL::MLLT3	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	RT-PCR	MOL-MA_Qualitative PCR_v01

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
<p>Panelsequenzierung für myeloide Erkrankungen/CHIP: ANKRD26^{UTR}, ASXL, BAX, BCOR, BCORL1, BRAF, BRCC3, CALR, CBL, CEBPA, CREBBP, CSF1R, CSF3R, CTCF, CUX1, DNMT3A, ETNK1, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, GNAS, GNB1, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, MPL, MYD88, NF1, NFE2, NOTCH1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PRPF40B, PRPF8, PTEN, PTPN11, RAD21, RB1, RUNX1, SETBP1, SF1, SF3A1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, U2AF2, UBA1, WT1, ZBTB33, ZRSR2; SNV, indel*</p>	<p>Knochenmark, Blut; DNA</p>	<p>Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline</p>	<p>MOL-MA_NGS-Laborteil_v04 MOL-MA_NGS-Auswertung-Befunderstellung_v06, AmpliSeq-illumina-custom-Panel-Kit, DRAGEN v4.2.7, Varsome Clinical ab v12, Pindel v0.2.5b9- Local Run Manager v.2.0, Pindel v.1.1.1; TruSight Myeloid-Kit illumina</p>
<p>Panelsequenzierung für lymphatische/plasmazelluläre Erkrankungen: ARID1A, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11, CD79A, CD79B, CDKN2C, CRBN, CREBBP, EZH2, FAF1, FOXO1, GPRC5D, IKZF1, KMT2D, KRAS, MAP2K1, MAP3K14, MYD88, NFKBIA, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NRAS, PIM1, PLCG2, SF3B1, TNFAIP3, TNFRSF17, TP53, TRAF2; SNV, indel*</p>	<p>Knochenmark, Blut; DNA</p>	<p>Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline</p>	<p>MOL-MA_NGS-Laborteil_v04 MOL-MA_NGS-Auswertung-Befunderstellung_v06, AmpliSeq-illumina-custom-Panel-Kit, DRAGEN v4.2.7, Varsome Clinical ab v12, Pindel v0.2.5b9- Local Run Manager v.2.0, Pindel v.1.1.1</p>

Aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version
Kopienzahlvarianten (CNV, Copy number variation), TP53	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; in-house Pipeline	MOL-MA_NGS-Laborteil_v04 MOL-MA_NGS-Auswertung-Befunderstellung_v06 MOL-AA_NGS-CNV-Analysen_v02 AmpliSeq illumina custom Panel-Kit, TruSight Myeloid Kit-illumina Panel_cnv_analysis v1.0
MYD88 (L265P)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Allel-spezifische PCR	MOL-MA_Allel-spezifische-PCR_v02
CXCR4 (T311-S352)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
CD79b (Exon 5)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
BRAF (V600E)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
IGHV	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
TP53 *	Knochenmark, Blut; DNA	Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis	MOL-MA_NGS-Laborteil_v04 MOL-MA_NGS-Auswertung-Befunderstellung_v06, AmpliSeq illumina custom Panel-Kit, DRAGEN v4.2.7, Varsome Clinical ab v12, Pindel v0.2.5b9- Local Run Manager v.2.0, Pindel v.1.1.1
BCL1::IGH	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	qualitative PCR	MOL-MA_Qualitative PCR_v01
BCL2::IGH	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	qualitative PCR	MOL-MA_Qualitative PCR_v01
T-Zell Klonalität	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse	MOL-MA_T-Zell-Rezeptor-Klonalität_v01
RHOA (G17V)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
STAT3 (Y640, N647, D661)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
STAT5B (N642H)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	dPCR	MOL-MA_ddPCR_v02
TCF3 (Exon 18)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
ID3 (bHLH-Domäne)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
BCL2 (Exon 2, G101-L119)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Sangersequenzierung	MOL-MA_Sanger-Sequenzierung_v01
Chimärismus	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fragmentlängenanalyse	MOL-MA-Chimärismus_v01

* Diese NGS-Analysen werden vorübergehend als "nicht-akkreditiert" angeboten, aufgrund von Wechsel auf eine in-house Pipeline, was nicht im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung eingeschlossen ist. Ein Antrag auf Akkreditierung des geänderten Verfahrens durch die DAkKS wird in 2026 gestellt.