

**Erklärung gemäß Kapitel II, Artikel 5 (5) Verordnung (EU) 2017/746 über
In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Declaration in accordance with Chapter II, Article 5 (5) Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR)

Medizinische Versorgungszentren am Kreiskrankenhaus Bergstraße gGmbH, Viernheimer Str. 2, 64646 Heppenheim (Bergstraße)

am Standort: MVZ Gefäßchirurgie und Labormedizin, Fachbereich Hämatologisches Labor, Viernheimer Str. 2a, 64646 Heppenheim (Bergstraße)

Wir erklären, dass die in nachfolgender Liste aufgeführten Produkte, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR erfüllen.

We declare that the products listed below comply with the essential safety and performance requirements according to Annex I of the IVDR.

Produktklassifizierung nach IVDR Anhang VIII: C

Product classification according to IVDR Annex VIII: C

Heppenheim, 23.3.26

Ort, Datum

.....
Prof. Dr. Michael Hundemer
Stellv. Wiss. Laborleitung

Heppenheim, 23.03.2026

Ort, Datum

.....
A. Bausewein
Dr. rer. nat. Anja Bausewein
Leitung Qualitätsmanagement

**Erklärung gemäß Kapitel II, Artikel 5 (5) Verordnung (EU) 2017/746 über
In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Durchflusszytometrie
ALOT
AML-ED/MRD
BPDCN
B-ALL-ED/MRD
T-ALL-ED/MRD
NHL/NHL-MRD
B-NHL/B-NHL-MRD
T-NHL
NK-NHL
MDS
PNH
EMA
MM-ED
MM-Rezidiv
CMML-Panel
Immunstatus
Quantifizierung von gamma/delta-T-Zellen
CAR-T-Zell Panel CD19
CAR-T-Zell Panel BCMA

Molekularbiologische Untersuchungen
Fragmentlängenanalyse: NPM1, FLT3-ITD, Calreticulin, Chimärismus
Restriktionsverdau, Fragmentlängenanalyse: FLT3-TKD
Sangersequenzierung: CEBPA, NF1 (I679Dfs*21), NFE2, DDX41 (Exon 5, 11, 15), PIGA (Exon 2-4), PPM1D (Exon 6), U2AF1 (Exon 1), RUNX1 (Y414-R427), STAG2 (N699-Q728), JAK2 (Exon 12), JAK2 (Exon 13), Calreticulin, MPL (W515), UBA1 (Exon 3), CXCR4 (T311-S352), CD79b (Exon 5), IGHV, RHOA (G17V), STAT3 (Y640, N647, D661), STAT5B (N642H), TCF3 (Exon 18), ID3 (bHLH-Domäne), BCL2 (Exon 2, G101-L119)
Nested RT-PCR, Sangersequenzierung: BCR::ABL1 Resistenztestung (p210, p190)

**Erklärung gemäß Kapitel II, Artikel 5 (5) Verordnung (EU) 2017/746 über
In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Molekularbiologische Untersuchungen
<p>Allel-spezifische PCR: JAK2 (V617F), MYD88 (L265P), DDX41 (R525H)</p>
<p>qualitative PCR: BCL1::IGH, BCL2::IGH</p>
<p>RT-PCR: MLL-PTD (KMT2A-PTD), MLL::MLLT3 (KMT2A::MLLT3), MLL::AFDN (KMT2A::AFDN), MLL::MLLT10 (KMT2A::MLLT10), DEK::NUP214 (DEK::CAN)</p>
<p>qRT-PCR: NPM1 (Mutationen A, B, D), CBFB::MYH11 (Typ A), RUNX1::RUNX1T1</p>
<p>dPCR: IDH1 (R132H), IDH1 (R132C), IDH2 (R140Q), IDH2 (R172K), c-KIT (D816V), BCR::ABL1 p210 im Verlauf, BCR::ABL1 patientenspezifisch im Verlauf, JAK2 (V617F), STAT5B (N642H), BRAF (V600E), NPM1 (patientenspezifisch), WT1 Expression</p>
<p>nested RT-PCR: FIP1L1::PDGFRA; PML::RARA</p>
<p>Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline (bis 31.12.2025), in-house Pipeline (seit 01.01.2026): Panelsequenzierung für myeloide Erkrankungen/CHIP: ANKRD26^{UTR}, ASXL1, BAX, BCOR, BCORL1, BRAF, BRCC3, CALR, CBL, CEBPA, CREBBP, CSF1R, CSF3R, CTCF, CUX1, DDX41, 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>Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; custom Pipeline (bis 31.12.2025), in-house Pipeline (seit 01.01.2026): 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>Amplikon-basierte Anreicherung, Sequencing-by-Synthesis; in-house Pipeline: Kopienzahlvarianten (CNV, Copy number variation), TP53</p>