

Anlage 3 zur Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 lit. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) über die Eigenherstellung von Produkten in der Gesundheitseinrichtung

Fachbereich Hämatologie & Onkologie

In-Haus IVD	Assay / Analyt	Untersuchungsmethode
HÄM-00738	Leukämietypisierung	Durchflusszytometrie
HÄM-00031	Lymphomtypisierung	Durchflusszytometrie
HÄM-00710	Lymphozytentypisierung (Immunstatus)	Durchflusszytometrie
HÄM-00709	Plasmozytom (MM)	Durchflusszytometrie
HÄM-00737	PNH-Diagnostik	Durchflusszytometrie
HÄM-00466	Sphärozytose	Durchflusszytometrie
HÄM-00652	CBF GM-ALL-Studie	Durchflusszytometrie

Fachbereich Hämatologie & Onkologie - Molekulardiagnostik

In-Haus IVD	Erkrankung / Analyt	Untersuchungsmethode
MOL-HÄM-00476	Chronische myeloische Leukämie, akute lymphatische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen BCR::ABL1)	Multiplex RT-PCR
MOL-HÄM-00357	Chronische myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen BCR::ABL1 major)	nested RT-PCR
MOL-HÄM-00379	Akute lymphatische Leukämie, chronische myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen BCR::ABL1 minor)	nested RT-PCR
MOL-HÄM-00418	Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen CBFB::MYH11)	RT-PCR
MOL-HÄM-00081	Verdacht auf Burkitt-Lymphom, Burkitt-Typ-Leukämie (L3-ALL, reifzellige ALL) oder diffus großzelliges B-NHL, selten auch beim Multiplen Myelom (Fusionsgen CMYC::IGH)	Langstrecken-PCR
MOL-HÄM-00442	Akute lymphatische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen ETV6::RUNX1)	RT-PCR
MOL-HÄM-00271	Verdacht auf maligne Erkrankung mit Eosinophilie (Fusionsgen FIP1L1::PDGFRA)	nested RT-PCR
MOL-HÄM-00382	Lymphatischen und myeloischen Neoplasien (Fusionsgen PCM1::JAK2)	RT-PCR
MOL-HÄM-00449	Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen PML::RARA (t(15;17)))	RT-PCR
MOL-HÄM-00479	Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen RUNX1::RUNX1T1)	RT-PCR
MOL-HÄM-00276	Akute lymphatische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen TCF3::PBX1)	RT-PCR
MOL-HÄM-00415	Chronische myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen BCR::ABL1 major)	quantitative Real-Time RT-PCR

MOL-HÄM-00477	Akute lymphatische Leukämie, chronische myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen BCR::ABL1 minor)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00076	Haarzelleukämie (BRAF, V600E)	quantitative Real-Time PCR
MOL-HÄM-00417	Akute myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen CBFB::MYH11)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00478	Verlaufskontrollen bei bekannter DEK::NUP214-positiver AML (Fusionsgen DEK::NUP214)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00441	Akute lymphatische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen ETV6::RUNX1)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00416	Myeloproliferative Neoplasie bei Erstdiagnose oder im Verlauf (JAK2, V617F)	quantitative Real-Time PCR
MOL-HÄM-00419	Mastozytose oder akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose oder im Verlauf (KIT D816V)	quantitative Real-Time PCR
MOL-HÄM-00087	Chronisch myeloische Leukämie (CML), akute lymphatische Leukämie (ALL) vom B-Vorläufer-Immunphänotyp im Verlauf (Fusionsgen BCR::ABL1 micro)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00447	Morbus Waldenström Verdacht MYD88 L265P Mutation	quantitative Real-Time PCR
MOL-HÄM-00454	Akute myeloische Leukämie im Verlauf (NPM1, c.863_864insTCTG, c.863_864insCATG, c.863_864insCCTG)	quantitative Real-Time PCR
MOL-HÄM-00383	Akute myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen PML::RARA (t(15;17)))	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00472	Akute myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen RUNX1::RUNX1T1)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00221	Akute lymphatische Leukämie (Fusionsgen TCF3::PBX1)	quantitative Real-Time RT-PCR
MOL-HÄM-00110	Chronische myeloische Leukämie, Akute lymphatische Leukämie (ABL1, Exons 4-9)	Sanger Sequenzierung
MOL-HÄM-00358	Myeloproliferative Neoplasie (CALR, Exon 9)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00356	Akute myeloische Leukämie (NPM1, Exon12)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00355	Myeloproliferative Neoplasie, Primäre Myelofibrose, Essentielle Thrombozythämie (MPL, Exon 10)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00273	Systemische Mastozytose, akute myeloische Leukämie (KIT, Exons 8, 9, 11, 13, 17)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00359	Akute myeloische Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom, Gliom (IDH1 und IDH2, Exon 4)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00275	T-Zell large granular lymphocyte-Leukämie (STAT3, Exon 21)	Sanger-Sequenzierung

MOL-HÄM-00070	Myeloproliferativen Neoplasie, isolierten Erythrozytose (JAK2, Exons 12+14)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00037	Chronische Neutrophilenleukämie, andere myeloische Neoplasien, unklare Neutropenien (CSF3R, Exons 14+17)	Sanger-Sequenzierung
MOL-HÄM-00037	Sequenzierung BCR::ABL1	Sanger-cDNA-Sequenzierung
MOL-HÄM-00043	Akute myeloische Leukämie im Verlauf, minimale Resterkrankung (MRD) von FLT3-ITD (Interne Tandemduplikationen)	NGS
MOL-HÄM-00305	Diagnosehilfe für Myeloische Erkrankungen (ABL1, ASXL1, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF, CALR, CBL, CBLB, CBLC, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, DDX41, DNMT3A, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, MPL, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NPM1, NRAS, PHF6, PIGA, PPM1D, PRPF8, PTEN, PTPN11, RAD21, RB1, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2)	NGS
MOL-HÄM-00044	KMT2A-Aberrationen (KMT2A::MLLT3, KMT2A::MLLT1, KMT2A::AFF1, KMT2A::AFDN, KMT2A::MLLT10, KMT2A::EPS15, KMT2A::ELL)	RT-PCRs