

### 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 |

#### 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-00418 | Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen CBFB::MYH11)                                                                                                   | RT-PCR                        |
| MOL-HÄM-00449 | Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen PML::RARA)                                                                                                     | RT-PCR                        |
| MOL-HÄM-00479 | Akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose (Fusionsgen RUNX1::RUNX1T1)                                                                                                | RT-PCR                        |
| MOL-HÄM-00044 | KMT2A-Aberrationen (KMT2A::MLLT3, KMT2A::MLLT1, KMT2A::AFF1, KMT2A::AFDN, KMT2A::MLLT10, KMT2A::EPS15, KMT2A::ELL)                                                    | RT-PCRs                       |
| 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-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-00276 | Akute lymphatische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen TCF3::PBX1)                                                                                                        | Quantitative Real-Time 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 CBFβ::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-00419 | Mastozytose oder akute myeloische Leukämie bei Erstdiagnose oder im Verlauf (KIT D816V)                                         | quantitative Real-Time 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)                                                                     | quantitative Real-Time RT-PCR    |
| MOL-HÄM-00472 | Akute myeloische Leukämie im Verlauf (Fusionsgen RUNX1::RUNX1T1)                                                                | quantitative Real-Time RT-PCR    |
| MOL-HÄM-00276 | Akute lymphatische Leukämie (Fusionsgen TCF3::PBX1)                                                                             | quantitative Real-Time RT-PCR    |
| MOL-HÄM-00358 | Myeloproliferative Neoplasie (CALR, Exon 9)                                                                                     | Sanger-Sequenzierung             |
| MOL-HÄM-00355 | Myeloproliferative Neoplasie, Primäre Myelofibrose, Essentielle Thrombozythämie (MPL, Exon 10)                                  | 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-00110 | Sequenzierung ABL1 (cDNA, Exons 4-9)                                                                                            | Sanger-Sequenzierung             |
| MOL-HÄM-00453 | Akute myeloische Leukämie, Screening auf FLT3-ITD (Interne Tandemduplikationen) und Mutationen in der Tyrosinkinasedomäne (TKD) | Fragmentlängenanalyse            |
| MOL-HÄM-00043 | Akute myeloische Leukämie im Verlauf, minimale Resterkrankung (MRD) von FLT3-ITD (Interne Tandemduplikationen)                  | Next Generation Sequencing (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) | Next Generation Sequencing (NGS) |
| MOL-HÄM-00413 | IGHV-Mutationsstatus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Next Generation Sequencing (NGS) |
| MOL-HÄM-00944 | Liquid Biopsy ctDNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Next Generation Sequencing (NGS) |