

Laborbereich	Untersuchungsverfahren / Analyt	Untersuchungsmaterial (Art , Menge, Hinweise)	Präanalytik/Hinweise	Methode	Ansätze	Durchschnittl. Dauer der Untersuchung	Hersteller (oder Angabe LDT)	genaue Bezeichnung des verwendeten Assays (ggf. Bestellnummer)	CE-IVDR Kennzeichnung	Validierung / Verifizierung erforderlich?	Validierung / Verifizierung abgeschlossen (Datum)	Angeboten seit	Angeboten bis	Produktcode
Zytomorphologie	Differentialblutbild	peripheres Blut	antikoaguliert mit EDTA oder luftgetrocknete Ausstriche	Pappenheim-Färbung	Mo-Fr	1 Tag	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	1995	nicht zutreffend	HAE_Z_diff_v.01
Zytomorphologie	Peroxidase-Färbung	peripheres Blut, Knochenmark	antikoaguliert mit EDTA oder luftgetrocknete Ausstriche	Peroxidase-Färbung (Diaminobenzidin)	Mo-Fr	1 Tag	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	per Positivkontrolle	1995	nicht zutreffend	HAE_Z_pox_v.01
Zytomorphologie	KM-Zytologie	Knochenmark	antikoaguliert mit EDTA oder luftgetrocknete Ausstriche/Quetschpräparate	Pappenheim-Färbung	Mo-Fr	1 Tag	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	1995	nicht zutreffend	HAE_Z_myelo_v.01
Zytomorphologie	Eisenfärbung (Berliner Blau)	Knochenmark	antikoaguliert mit EDTA oder luftgetrocknete Ausstriche/Quetschpräparate	Berliner-Blau-Färbung	Mo-Fr	1 Tag	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	per Positivkontrolle	1995	nicht zutreffend	HAE_Z_Fe_v.01
Immunhänotypisierung	Screening myeloische Blasten: CD33, CD34, CD45, CD117, CD123	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	bei AML-Verläufen	relative Quantifizierung	Mo-Fr	2h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_BS_v.01
Immunhänotypisierung	MDS Diagnostik (Ogata+RED Score): CD7, CD10, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD33, CD34, CD36, CD38, CD45, CD56, CD64, CD71, CD105, CD117, CD235a, HLA-DR	Knochenmark	nur bei MDS Erstdiagnose, bei unklarer Zytopenie	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	abgeschlossen 02/2022	02/2022	nicht zutreffend	HAE_I_MDS_v.01
Immunhänotypisierung	Screening Akute Leukämie (myeloisch, lymphatisch): CD7, CD19, CD13, CD33, CD34, CD45, CD117, HLA-DR, cyCD3, cyTdT, cyMPO, cyCD79a	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nicht zutreffend	relative Quantifizierung	Mo-Fr	2h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_SAL_ZAL_v.01
Immunhänotypisierung	AML Subtypisierung (B-lymphatische Ko-Expression): CD10, CD14, CD15, CD20, CD45, CD64, CD123 ODER AML Subtypisierung (T-lymphatische Ko-Expression): CD2, CD5, CD8, CD10, CD14, CD45, CD64, CD123	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Screening Akute Leukämie	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_BMB_BMT_v.01
Immunhänotypisierung	B-ALL Subtypisierung: CD10, CD13, CD19, CD20, CD22, CD33, CD34, CD38, CD45, CD117, HLA-DR, IgM, cyCD79a, cyIgM	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Screening Akute Leukämie	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_BAL_ZSBL_v.01
Immunhänotypisierung	T-ALL Subtypisierung: CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD13, CD33, CD34, CD45, CD117, HLA-DR, TCRgd, cyCD3	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Screening Akute Leukämie	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_TAL_v.01
Immunhänotypisierung	MPN / CMML: CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD33, CD34, CD38, CD45, CD56, CD64, CD117, CD123, HLA-DR	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Screening Akute Leukämie bei myelomonozytärer Konstellation	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_MPN_v.01
Immunhänotypisierung	Lymphom-Screening: CD3, CD4, CD5, CD8, CD10, CD19, CD20, CD22, CD24, CD45, CD56, Kappa, Lambda, TRcRg	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	bei unklarer Zytopenie/Leukozytose	relative Quantifizierung	Mo-Fr	2h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	abgeschlossen 04/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_LS_v.01
Immunhänotypisierung	B-NHL Subtypisierung: CD5, CD11c, CD19, CD20, CD23, CD25, CD38, CD45, CD79b, CD103, CD200	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Lymphom-Screening	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_BNH_HZL_v.01
Immunhänotypisierung	T-NHL / T-LGCL Subtypisierung: CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD16, CD19, CD26, CD30, CD45, CD45RA, CD45RO, CD56, CD57, TCRgd, TRbC1	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Aszites, Perikard, Pleura	nachfolgend auf Lymphom-Screening	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_TNH_v.01
Immunhänotypisierung	Plasmazellen / Multiples Myelom: CD19, CD38, CD45, CD56, CD138, BCMA, cyCD19, cyKappa, cyLambda	Knochenmark (peripheres Blut, Liquor, Aszites, Perikard)	bei MGUS/ Vd. MM anhand KM, nur bei PZ-Leukämie an PB oder sonstigem Material	relative Quantifizierung	Mo-Fr	4h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_PZ_v.01
Immunhänotypisierung	PNH: CD14, CD15, CD33, CD45, CD55, CD59, CD64, CD66b, CD71, CD157, FLAER	peripheres Blut	nicht zutreffend	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_PE_PGM_v.01
Immunhänotypisierung	Mastozytose: CD2, CD14, CD16, CD25, CD34, CD45, CD117, CD203c	peripheres Blut, Knochenmark	nicht zutreffend	relative Quantifizierung	Mo-Fr	24h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Verifizierung	jährlich per Ringversuch	2019	nicht zutreffend	HAE_I_MT_v.01
Immunhänotypisierung	Quantifizierung Lymphozyten-Subpopulationen / Immunstatus: CD3, CD4, CD8, CD16, CD19, CD45, CD56, HLA-DR	peripheres Blut	nicht zutreffend	absolute Quantifizierung	Mo-Fr	1h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung (Interlaborverglei	2023 (alle 2 Jahre)	01.07.2019	nicht zutreffend	HAE_I_IS_v.01
Immunhänotypisierung	Quantifizierung Lymphozyten-Subpopulationen + Monozyten inkl. Vitalität bei Stammzell-Apheresese: CD3, CD14, CD16, CD19, CD45, CD56, 7-AAD	Knochenmark, Apheresat	nicht zutreffend	absolute Quantifizierung	Mo-Fr	1h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_TM_v.01
Immunhänotypisierung	Quantifizierung CD34+ Zellen inkl. Vitalität bei Stammzell-Apheresese: CD34, CD45, 7-AAD	peripheres Blut, Knochenmark, Apheresat	nicht zutreffend	absolute Quantifizierung	Mo-Fr	1h	BD Biosciences	Stem Cell Enumeration Kit, 344563	ja, Verwendung gem. Vorgaben des Herstellers	Validierung	13.06.2023	01.07.2019	nicht zutreffend	na. (CE-IVDR)

Laborbereich	Untersuchungsverfahren / Analyt	Untersuchungsmaterial (Art, Menge, Hinweise)	Präanalytik/Hinweise	Methode	Ansatztage	Durchschnittl. Dauer der Untersuchung	Hersteller (oder Angabe LDT)	genaue Bezeichnung des verwendeten Assays (ggf. Bestellnummer)	CE-IVDR Kennzeichnung	Validierung / Verifizierung erforderlich?	Validierung / Verifizierung abgeschlossen (Datum)	Angeboten seit	Angeboten bis	Produktcode
Immunphänotypisierung	Quantifizierung CD3+ T-Zell-Subpopulationen inkl. Vitalität bei Lymphozyten-Apherese: CD3, CD4, CD8, CD19, CD27, CD28, CD45, 7-AAD	peripheres Blut, Apheresat	nicht zutreffend	absolute Quantifizierung	Mo-Fr	1h	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung	geplant bis 12/2025	2019	nicht zutreffend	HAE_I_CT_v01
Zytogenetik	Chromosomenbandenanalyse	Heparin-Knochenmark (ggf. Heparin Blut, je nach Infiltration). Kein EDTA!	nicht zutreffend	Reverse R-Bänderungstechnik	Mo-Fr	2-5 Tage	-	-	-	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_Chbba_v01
Zytogenetik	CLL-Risiko-stratifizierung (ATM (11q22.3), TP53 (17p13))	Heparin-Knochenmark oder -Blut	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	nicht zutreffend	HAE_C_CLL-R_v01
Zytogenetik	DSP30 - stimulierte Langzeitkultur bei CLL (B-Zell-Stimulation) mit anschließender Chromosomenanalyse	Heparin-Knochenmark oder -Blut. Kein EDTA!	nicht zutreffend	Reverse R-Bänderungstechnik	Mo-Mi	5 - 10 Tage	-	-	-	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_LK-CLL-Chbba_v01
Zytogenetik	Risikostratifizierung Multiples Myelom (Plasmazellen-Anreicherung, DLEU, TP53, 1p/1q, IGH, ggf. Stufenagnostik bei IGH Split, XL Sp15 / 9q22 / 15q22 Hyperdiploidy wenn alles neg.)	Heparin-Knochenmark oder -Blut	nicht zutreffend	MACS Sortierung CD138+ & FISH	Mo-Fr	2 Tage	Miltenyi (MACS)	CD138 MicroBeads	-	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_RMM_v01
Zytogenetik	PHA-stimulierte Langzeitkultur bei T-Zellerkrankungen mit anschließender Chromosomenanalyse	Heparin-Knochenmark oder -Blut. Kein EDTA!	nicht zutreffend	Reverse R-Bänderungstechnik	Mo, Di, Fr	5 -10 Tage	-	-	-	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_LK-PHA-Chbba_v01
Zytogenetik	XL CDKN2C/CKS1B	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5099-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_CDKN2C-CKS1B_v01
Zytogenetik	XL MECOM	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5059-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_MECOM_v01
Zytogenetik	XL t(3;3) GATA2/MECOM DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5124-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(3;3)GATA2-MECOM_v01
Zytogenetik	XL BCL6 BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-6016-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_BCL6_v01
Zytogenetik	XL 4q12	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5063-100-TC	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_4q12_v01
Zytogenetik	XL TET2	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5038-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_TET2_v01
Zytogenetik	XL 5q32 PDGFRB BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5104-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_5q32-PDGFRB_v01
Zytogenetik	XL5q31	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5066-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_5q31_v01
Zytogenetik	XL 5q31/5q33	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5042-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_5q31-5q33_v01
Zytogenetik	XL Sp15 / 9q22 / 15q22 Hyperdiploidy	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5095-100-TC	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_Sp15-9q22-15q22_v01
Zytogenetik	XL 6q21/q23	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5039-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_6q21-q23_v01
Zytogenetik	XL t(6;9) DEK/NUP214	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5097-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_DEK-NUP214_v01
Zytogenetik	XL 7q22/7q36	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5043-100-TC	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_7q22-7q36_v01
Zytogenetik	XL del(7)(q22q31)	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5068-100-TC	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_del(7)(q22q31)_v01
Zytogenetik	XL t(8;21) plus	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5114-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(8;21)plus_v01
Zytogenetik	XL FGFR1	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5041-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_FGFR1_v01
Zytogenetik	XL MYC amp	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-6008-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_MYCamp_v01
Zytogenetik	XL MYC BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-6023-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_MYC_v01
Zytogenetik	XL BCR/ABL1 plus	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5052-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_BCR-ABL1plus_v01
Zytogenetik	XL CDKN2A	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5053-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_CDKN2A_v01
Zytogenetik	XL NUP98	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5077-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_NUP98_v01
Zytogenetik	XL t(9;11) MLLT3/KMT2A DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5133-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(9;11)-MLLT3-KMT2A_v01
Zytogenetik	XL JAK2BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5098-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_JAK2_v01
Zytogenetik	XL ATM/11cen	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5102-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_ATM-11cen_v01
Zytogenetik	XL KMT2A BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5090-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_KMT2A_v01
Zytogenetik	XL t(12;21) ETV6/ RUNX1 DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5115-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(12;21)-ETV6-RUNX1_v01
Zytogenetik	XL ETV6	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5073-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_ETV6_v01
Zytogenetik	XL DLEU / TP53	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5067-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_DLEU-TP53_v01
Zytogenetik	XL DLEU/LAMP	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5054-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_DLEU-LAMP_v01
Zytogenetik	XL TCRA/D	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5106-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_TCRA-D_v01

Laborbereich	Untersuchungsverfahren / Analyt	Untersuchungsmaterial (Art, Menge, Hinweise)	Präanalytik/Hinweise	Methode	Ansatztage	Durchschnittl. Dauer der Untersuchung	Hersteller (oder Angabe LDT)	genaue Bezeichnung des verwendeten Assays (ggf. Bestellnummer)	CE-IVDR Kennzeichnung	Validierung / Verifizierung erforderlich?	Validierung / Verifizierung abgeschlossen (Datum)	Angeboten seit	Angeboten bis	Produktcode	
Zytogenetik	XL IGH BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5107-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_IGH_v.01	
Zytogenetik	XL t(4;14)	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5064-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(4;14)_v.01	
Zytogenetik	XL t(8;14) MYC/IGH DF 8cen	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5125-100-TC	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(8;14)-MYC-IGH_v.01	
Zytogenetik	XL t(11;14) MYEOV/IGH DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5111-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(11;14)-MYEOV-IGH_v.01	
Zytogenetik	XL t(14;16) IGH/MAF DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5112-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(14;16)-IGH-MAF_v.01	
Zytogenetik	XL t(14;18) IGH/BCL 2 DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5113-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(14;18)-IGH-BCL2_v.01	
Zytogenetik	XL t(14;20) IGH/MAFB DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5105-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(14;20)-IGH-MAFB_v.01	
Zytogenetik	XL CFB8/MYH11+	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5126-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_CFB8-MYH11+_v.01	
Zytogenetik	XL CFB8	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5092-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_CFB8_v.01	
Zytogenetik	XL TP53/17cen	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5103-100OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_TP53-17cen_v.01	
Zytogenetik	XL Iso(17q)	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5048-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_Iso(17q)_v.01	
Zytogenetik	XL t(15;17) DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	4-6h	MetaSystems	D-5086-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_t(15;17)_v.01	
Zytogenetik	XL MALT1 BA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-6015-100-OG	IVDD	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_MALT1_v.01	
Zytogenetik	XL 20q12/20qter plus	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5121-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_20q12-20qterplus_v.01	
Zytogenetik	XL RUNX1	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems	D-5096-100-OG	IVDR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_RUNX1_v.01	
Zytogenetik	VYS CEP X/Y DNA	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	Abbott	7120-50	CE	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_CEP-X-Y-DNA_v.01	
Zytogenetik	Vysis LSI EGR1/D5S23, D5S721	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	Abbott	8L6820	CE	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_EGR1-D5S23-D5S721_v.01	
Zytogenetik	Vysis LSI D7S522 SO/CEP 7 SG	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	Abbott	5N0820	CE	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_D7S522-SO-CEP-7_v.01	
Zytogenetik	Vysis LSI BCR,ABL ES DC	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	Abbott	8L5520	CE	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_BCR-ABL-ES_v.01	
Zytogenetik	Vysis LSI TCF3/PBX1 DC DF	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	Abbott	01N24-020	ASR	Validierung	08.04.2025	08.04.2025	nicht zutreffend	HAE_C_TCF3-PBX1-DC_v.01	
Zytogenetik	AML-FISH-Panel wenn keine Metaphasen: XL MECOM, Vysis LSI EGR1/D5S23, XL t(6;9) DEK/ NUP214, D5S721, Vysis LSI D7S522 SO/CEP 7 SG, MYCamp, XL KMT2A, XL TP53/17cen, XL t(8;21) plus, XL CFB8	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems / Abbott	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	HAE_C_AML-FISH-wo-MP_v.01
Zytogenetik	MDS-FISH-Panel wenn keine Metaphasen: Vysis LSI EGR1/D5S23, D5S721, Vysis LSI D7S522 SO/CEP 7 SG, MYCamp, XL TP53/17cen, 20q/ qter, VYS CEP X/Y	Knochenmark, peripheres Blut (je nach Infiltration)	nicht zutreffend	FISH	Mo-Fr	2 Tage	MetaSystems / Abbott	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	siehe FISH-Sonden	HAE_C_MDS-FISH-wo-MP_v.01
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: RUNX1:RUNX1T1 (AML1-ETO)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: BCR:ABL1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: PICALM:MLL10 (CALM-AF10)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: CBFB:MYH11	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: DEK:NUP214 (DEK-CAN)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: KMT2A:MLL4 (MLL-AF6)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: KMT2A:MLL3 (MLL-AF9)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: KMT2A:ELL (MLL-ELL)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)	

Laborbereich	Untersuchungsverfahren / Analyt	Untersuchungsmaterial (Art, Menge, Hinweise)	Präanalytik/Hinweise	Methode	Ansatztage	Durchschnittl. Dauer der Untersuchung	Hersteller (oder Angabe LDT)	genaue Bezeichnung des verwendeten Assays (ggf. Bestellnummer)	CE-IVDR Kennzeichnung	Validierung / Verifizierung erforderlich?	Validierung / Verifizierung abgeschlossen (Datum)	Angeboten seit	Angeboten bis	Produktcode
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: KMT2A-PTD (MLL-PTD)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: NPM1::MLF1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)
Molekulargenetik	Screening Genfusionen: PML::RARA	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo-Fr	2-4 Tage	Biotype	Mentype® AMplexQS PCR Amplification Kit (45-31220-0025)	CE-IVD	Verifizierung	2019 (Re-Verifizierung geplant bis 12/2025)	ab 2019 Forschung?	nicht zutreffend	n.a. (CE-IVD)
Molekulargenetik	Mutationsstatus FLT3-ITD	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo, Do	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2008 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2008	nicht zutreffend	HAE_M_Frag-FLT3-ITD_v.01
Molekulargenetik	Mutationsstatus FLT3-TKD	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo, Do	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2008 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2008	nicht zutreffend	HAE_M_Frag-FLT3-TKD_v.01
Molekulargenetik	Mutationsstatus NPM1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo, Do	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2008 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2008	nicht zutreffend	HAE_M_Frag-NPM1_v.01
Molekulargenetik	Mutationsstatus CEBPA-TAD1, CEBPA-TAD2, CEBPA-bZIP	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo, Do	2-4 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2008 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2008	nicht zutreffend	HAE_M_Frag-CEBPA_v.01
Molekulargenetik	Mutationsstatus CALR	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Fragmentlängenanalyse	Mo, Do	7 Tage (Stufendiagnostik)	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2014 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2014	nicht zutreffend	HAE_M_Frag-CALR_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse IDH1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2016 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2016	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-IDH1_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse IDH2	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2016 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2016	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-IDH2_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse NPM1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2018 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2018	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-NPM1_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse CEBPA-TAD1, CEBPA-TAD2, CEBPA-bZIP	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2018 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2018	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-CEBPA_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse MPL	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	7 Tage (Stufendiagnostik)	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2017 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2017	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-MPL_v.01
Molekulargenetik	Mutationsanalyse ABL1	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Sanger-Sequenzierung	Di, Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2019 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2019	nicht zutreffend	HAE_M_Sanger-ABL1_v.01
Molekulargenetik	Nachweis JAK2 V617F , quantitativ	Knochenmark, peripheres Blut	nicht zutreffend	ddPCR	Mo	2-4 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2016 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2016	nicht zutreffend	HAE_M_ddPCR-JAK2_v.01
Molekulargenetik	Nachweis NPM1 (Typ A, B, D, DD-6*, DD-9*, Gm), quantitativ	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	ddPCR	Di, Mi	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2016 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2016	nicht zutreffend	HAE_M_ddPCR-NPM1_v.01
Molekulargenetik	Nachweis cKIT D816V , quantitativ	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	ddPCR	Di, Mi	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2023 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2023	nicht zutreffend	HAE_M_ddPCR-KIT_v.01
Molekulargenetik	Nachweis Genfusionen, quantitativ: RUNX1::RUNX1T1 (AML1-ETO)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	qPCR	Mo-Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2010 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2010	nicht zutreffend	HAE_M_qPCR-AML1_v.01
Molekulargenetik	Nachweis Genfusionen, quantitativ: CBFB::MYH11	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	qPCR	Mo-Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2010 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2010	nicht zutreffend	HAE_M_qPCR-AML2_v.01
Molekulargenetik	Nachweis Genfusionen, quantitativ: PML::RARA	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	qPCR	Mo-Fr	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	2010 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	2010	nicht zutreffend	HAE_M_qPCR-AML3_v.01
Molekulargenetik	Nachweis BCR-ABL1 quantitativ (bruchpunktspezifisch)	Knochenmark, peripheres Blut	nicht zutreffend	qPCR	Di	3-5 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	Über G.Franke und ZL	1999	nicht zutreffend	
Molekulargenetik	Screening BCR-ABL1, qualitativ gesamt	Knochenmark, peripheres Blut	nicht zutreffend	PCR	Mo-Fr	2-3 Tage	LDT	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	1999 (Re-Validierung und -Verifizierung geplant bis 12/2025)	1999	nicht zutreffend	HAE_M_Scr-BCR-ABL_v.01
Molekulargenetik	NGS-Panel MDS / AML (inkl. ELN-Risikomarker und IPSS-M Marker)	Knochenmark (bevorzugt), peripheres Blut	nicht zutreffend	Next Generation Sequenzierung	Mi	8-14 Tage	LDT	Haloplex Target Enrichment (G9901B), illumina (MS-102-2003)	nicht zutreffend	Validierung & Verifizierung	15.01.2024	01.09.2021	nicht zutreffend	HAE_M_NGS_v.01