

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version
EGFR-Mutationsanalyse zu Therapieselektion, -monitoring und Resistenzbestimmung [EGFR-Gen, Varianten: p.E746-750delELREA (c.2235_2249del); p.L858R (c.2573 T>G); p.T790M (c.2369 C>T)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	VA_LBL_02 V3; SOP_LBL_001 V2; SOP_LBL_002 V1; SOP_LBL_003 V1; SOP_LBL_004 V1;
BRAF-Sequenzvariantenanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [BRAF-Gen, Varianten: p.V600E (c.1799 T>A)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	VA_LBL_02 V3; SOP_LBL_001 V2; SOP_LBL_005 V1
KRAS-Sequenzvariantenanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [KRAS-Gen, Varianten: p.G12V (c.35 G>T), p.G12C (c.34 G>T)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	VA_LBL_02 V3; SOP_LBL_001 V2; SOP_LBL_006 V1; SOP_LBL_007 V1
MYD88-Sequenzvariantenanalyse zu Diagnostik, Therapieselektion und -monitoring [MYD88-Gen, Varianten: p.L265P (c.794 T>C)]	Blutplasma; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	VA_LBL_02 V3; SOP_LBL_001 V2; SOP_LBL_012 V1
Chimärismusanalyse mittels polymorpher Mikro-Satellitenloci (Short Tandem Repeats)	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Mikro-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse, inkl. Short Tandem Repeats (STR))	SOP_CHM_01 V1; AA_MD_01 V3; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2; SOP_MD_03 V2
Chimärismusanalyse mittels polymorpher INS/DEL	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	SOP_CHM_03 V1; AA_MD_01 V3; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2

Akkreditierung gemäß ISO 15189:2024

Herausgeber: Department Innere Medizin - Klinik für Innere Medizin I
 Geltungsbereich: Diagnostische Laboratorien
 Berufsgruppe: Ärztlicher Dienst, Labormitarbeiter*innen, Wissenschaftliche Mitarbeitende

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version
Chimärismusanalyse mittels Geschlechtschromosomen	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	SOP_CHM_02 V1; AA_MD_01 V3; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2
Genotypisierung zur Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Polymerasekettenreaktion (PCR), qualitative Fragmentanalyse	SOP_CHM_04 V1; AA_MD_01 V3; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2; SOP_MD_03 V2
<i>BCR::ABL</i> Fusion (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	PCR, DNA-Fragmentanalyse mittels Fragmentanalyser oder im Agarose-Gel	SOP_MD_02 V2; SOP_MD_03 V2; AA_MD_01 V3; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2; AA_MD_04 V1; AA_MD_06 V1; AA_MD_07 V1
<i>BCR::ABL</i> p210 quantitativ (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut; RNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	SOP_MD_06 V2; AA_MD_01 V3; SOP_MD_01 V2; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2, AA_MD_04 V1; AA_MD_05 V1
<i>JAK2</i> -Mutationsstatus V617F	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	SOP_MD_05 V3; AA_MD_01 V3; SOP_MD_01 V2; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2
<i>DPYD</i> SNP Genotypisierungspanel (<i>DPYD</i> *2A, <i>DPYD</i> *13, <i>DPYD</i> D949V, <i>DPYD</i> E412E)	Peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)	SOP_MD_07 V2; AA_MD_01 V3; SOP_MD_01 V2; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2
Chromosomale Translokationen bei Leukämie	Knochenmark, peripheres Blut; DNA	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Multiplex qPCR)	SOP_MD_18 V2; AA_MD_01 V3; SOP_MD_04 V2; AA_MD_02 V3; AA_MD_03 V2; AA_MD_04 V1; AA_MD_05 V1
Qiagen Pro Myeloid Panel	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsmethode: single-primer extension, JSI SEQUENCE Pilot Module SEQNEXT Software CE-IVD)	SOP_MD_21 V3, AA_MD_01 V3, AA_MD_02 V3, AA_MD_03 V2, AA_MD_05 V1, AA_MD_08 V1, AA-MD-10 V1, AA_MD_12 V1, FB_MD_25 V2, SEQNEXT Version 5.4.6.3

FB_DL_64 Verzeichnis der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der DAkKS-Akkreditierung gemäß ISO 15189:2024

Herausgeber: Department Innere Medizin - Klinik für Innere Medizin I
 Geltungsbereich: Diagnostische Laboratorien
 Berufsgruppe: Ärztlicher Dienst, Labormitarbeiter*innen, Wissenschaftliche Mitarbeitende

Revision: 002/23.03.2026
 Dok.-ID: 125552
 Seite 4 von 4

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version
Qiagen Pro Lymphoid Panel	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	Next Generation Sequencing (Sequencing by synthesis, Anreicherungsmethode: single-primer extension, JSI SEQUENCE Pilot Module SEQNEXT Software CE-IVD)	SOP_MD_21 V3, FB_MD_25 NGS: aktuelle ROIs V1, AA_MD_01 V2, AA_MD_02 V3, AA_MD_03 V2, AA_MD_05 V1, AA_MD_08 V1, AA-MD-10 V1, AA_MD_11 V1, AA_MD_12 V1, SEQNEXT Version 5.4.6.3

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: **Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)^[Flex C]**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/ Version
Erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH) mit Lokus-spezifischen und Zentromer-spezifischen DNA-Sonden an Interphasezellkernen	VA_DL_12 V4, AA_DL_02 V4, AA_DL_03 V3, AA_DL_06 V2, SOP_FISH_01 V4
Chimärismusdiagnostik	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH) mit spezifischen DNA-Sonden für X- und Y-Chromosomen an Interphasezellkernen	VA_DL_12 V4, AA_DL_02 V4, AA_DL_03 V3, AA_DL_06 V2, SOP_FISH_01 V4

Mitgeltende Dokumente

- [FB_DL_25 Leistungsverzeichnis Zytomorphologie](#)
- [FB_DL_26 Leistungsverzeichnis Zellmarker-Labor](#)
- [FB_DL_27 Diagnose-bezogene Laborleistungen im FISH-Labor](#)
- [FB_DL_28 Leistungsverzeichnis Molekulare Diagnostik](#)
- [FB_DL_29 Leistungsverzeichnis Liquid Biopsy Labor](#)
- [FB_FISH_05 Liste akkreditierter Sonden](#)