

Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse	AM-ZG-103/N
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, Blut	Chromosomenbänderungsanalyse	AM-ZG-102/M AM-ZG-101/Q
Nachweis spezifischer chromosomaler Regionen	Native und/oder kultivierte Zellen aus Fruchtwasser, peripheres Blut, Nabelschnurblut Knochenmark	FISH: Pränataler Schnelltest Nachweis von Mikrodeletionen, Rearrangements, Translokationen, numerischen Aberrationen	AM-ZG-100/K AM-ZG-101/Q

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+ Version
SNV-Genotypisierung (Nachweis spezifischer varianter Allele)			
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
HIV-Wirtsresistenz Chemokininrezeptor 5 (CCR5)-delta 32 Deletion	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-126/C
Meulengracht- (Gilbert-) Syndrom (Customized Panel ABA) (UGT1A1*28-, *6- Polymorphismus)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)	AM-MO-145/B
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
Von-Willebrand-Syndrom (in-house) (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
TP53 (in-house) (TP53-Gen)	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
5-Fluorouracil-Toxizitäts-Panel (Agena iPLEX Pro™ Panel) (DPYD [OMIM *612779], dbSNP rs3918290, rs55886062, rs56038477, rs67376798, rs72549309 und rs75017182)	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)	AM-MO-145/B
AML-Panel (Agena iPLEX Pro™ Panel) (Detektion von 55 Mutationen in den Genen DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, KIT, and NPM1)	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)	AM-MO-145/B

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+ Version
Thrombophilie-Panel (Agena iPLEX Pro™ Panel) (AT3 [OMIM *107300] dbSNP rs121909548; F2 [OMIM *176930] dbSNP rs3136516, rs1799963; F5 [OMIM *612309] dbSNP rs6025; F12 [OMIM *610619] dbSNP rs1801020; F13 [OMIM *134570] dbSNP rs5985; FSAP [OMIM *603924] dbSNP rs7080536; MTHFR [OMIM *607093] dbSNP rs1801133, rs1801131; PAI-1 [OMIM *173360] dbSNP rs2227631, rs587776796)	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)	AM-MO-145/B
Nachweis spezifischer chromosomaler Regionen			
AF4/MLL-Translokation t(4;11)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
cABL/BCR-Translokation t(9;22), qualitativ	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-112/D
cABL/BCR-Translokation t(9;22), quantitativ	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	Realtime-PCR	AM-MO-109/B
CCND1/IGH-Translokation t(11;14)	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-137/B
FIP1L1-PDGFRΑ-Fusion del(4)(q12q12)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
IGH/BCL2-Translokation t(14;18)	peripheres Blut, Knochenmark; DNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-137/B
MYH11/CBFB-Translokation inv(16)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
PBX1/E2A-Translokation t(1;19)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
PML/RARA-Translokation t(15;17)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
RUNX1/RUNX1T1-Translokation t(8;21)	peripheres Blut, Knochenmark; RNA	PCR, Gelelektrophorese	AM-MO-138/D
Fragmentlängen-Analyse			
Chimärismusanalyse	peripheres Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstrich; DNA	Genotyp zur Chimärismusuntersuchung anhand STR-Analyse	AM-MO-130/D
Gezielte Kopienzahlanalyse			
Hereditäres Mamma-/ Ovarialkarzinom (HBOC) Vermutetes erhöhtes hereditäres Risiko nach positiver Familienanamnese, die Indikation wird durch den FA für Humangenetik gestellt. (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
HNPCC/Lynch-Syndrom (MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259], EPCAM [OMIM *185535])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Marfan-Syndrom (FBN1-Gen [OMIM *134797])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Antithrombin-III-Mangel (SERPINC1-Gen [OMIM *107300])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Protein C-Mangel (PROC-Gen [OMIM *612283])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Protein S-Mangel (PROS1-Gen [OMIM *176880])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Von-Willebrand-Syndrom (VWF-Gen [OMIM *613160])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	MLPA	AM-MO-123/D
Zystische Fibrose (CFTR-Gen [OMIM *602421])	EDTA-Blut, DNA aus Blut	MLPA	AM-MO-123/D
Gerichtete NGS-Panel-Analyse bei benannten klinischen Verdachtsdiagnosen			
Hereditäres Mamma-/ Ovarialkarzinom (HBOC) (CEU HuGx EBM Panel, Illumina) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185], CHEK2 [OMIM *604373], PALB2 [OMIM *610355], RAD51C [OMIM *602774], ATM [OMIM *607585], BRIP1 [OMIM *605882], CDH1 [OMIM *192090], EPCAM [OMIM *185535], MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259], PTEN [OMIM *601728], RAD51D [OMIM *602954], STK11 [OMIM *602216], TP53 [OMIM *191170])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)	AM-MO-140/E

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+ Version
Mamma-/Ovarialkarzinom; Prostatakarzinom; Pankreaskarzinom (in-house) fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, metastasiertes und HER2-negatives Mammakarzinom, metastasiertes Pankreaskarzinom nach platinbasierter Chemotherapie, metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom zur Therapieentscheidung (PARP-Inhibitoren) (BRCA1 [OMIM *113705], BRCA2 [OMIM *600185])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq, NextSeq), GATK	AM-MO-141/C
HNPCC/Lynch-Syndrom (CEU HuGx EBM Panel, Illumina) (MLH1 [OMIM *120436], MSH2 [OMIM *609309], MSH6 [OMIM *600678], PMS2 [OMIM *600259], EPCAM [OMIM *185535])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK	AM-MO-140/D
Marfan-Syndrom (CEU HuGx EBM Panel, Illumina) (FBN1-Gen [OMIM *134797])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)	AM-MO-140/D
Zystische Fibrose (CEU HuGx EBM Panel, Illumina) (CFTR-Gen [OMIM *602421])	EDTA-Blut, DNA aus Blut; DNA	Sequence capture (Illumina), Sequencing-by-synthesis (Illumina), MiSeq, NextSeq (Illumina), GATK (SNV), CNV-GATK (CNV)	AM-MO-140/D

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
anti-HAV IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
HBs-Ag	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
anti-HBs quantitativ	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
anti-HBc IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
anti-HBe	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
anti-HCV	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-116/I
HIV1/2 AK / p24-Antigen	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
CMV IgG + IgM AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
HTLV I/II AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
Rubella-Virus IgG AK	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
EBV EBNA-1 IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
EBV VCA IgG	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J
EBV VCA IgM	Serum, EDTA- Plasma	CMIA	AM-KC-118/J

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HIV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ	AM-MO-106/I
HIV-RNA	Serum, Plasma, Liquor, Leukozytenpräparation	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)	AM-MO-117/J
HIV-RNA oder provirale DNA	Plasma, Leukozytenpräparation	Hochauflösende Tropismusbestimmung mittels Reverser Transkription, nested PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)	AM-MO-135/F
HBV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ	AM-MO-132/G
HBV-DNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung/ Genotypisierung mittels PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)	AM-MO-133/D
HCV-RNA	Serum, Plasma, Liquor	Realtime-PCR, quantitativ	AM-MO-106/I
HCV-RNA	Serum, Plasma	Genotypisierung mittels Reverser Transkription, PCR und Sequenzierung	AM-MO-134/H
HCV-RNA	Serum, Plasma	Hochauflösende Resistenztestung mittels Reverser Transkription, PCR und Next Generation Sequencing (Illumina MiSeq), NGS-Virologie-Pipeline (in-house)	AM-MO-143/D
CMV-DNA	Serum, Plasma	Realtime-PCR, quantitativ	AM-MO-121/H
HPV-DNA (Agena iPLEX Pro™ Panel)	Zervix-Abstrich, -Spülung, Harnröhrenabstrich (♂), sonstige Epithelabstriche, FFPE	Multiplex-PCR, matrixunterstützte Laser-Desorptions-Ionisation mit Flugzeitmassenspektrometer-Detektion (MALDI-TOF-MS)	AM-MO-145/B

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin
Untersuchungsart:
Agglutinationsteste *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
ABO-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte	AM-KC-104/H
Rh-System	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte	AM-KC-104/H
Kell-Antigen	EDTA-Vollblut	AG / AK-Bindung Gelkarte	AM-KC-104/H
freie irreguläre Antikörper (IgG)	Serum/ Plasma	AG / AK-Bindung Gelkarte (indirekter Coombstest)	AM-KC-104/H

Untersuchungsart:
Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels farb-codierter Beads	AM-HL-107/N

Untersuchungsart:
Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-Antikörper (Crossmatch)	Serum	LCT	AM-HL-102/H
HLA-Antikörper (Nachweis und Spezifizierung)	Serum	LCT	AM-HL-100/H

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version
HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1* (high resolution)	EDTA-, Citrat-, CPDA-Blut, Mundschleimhautabstrich	PCR, "large-amplicon" Sequenzierung mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) (Illumina MiSeq), NGS-HLA-Pipeline (in-house)	AM-HL-109/I

Prüfgebiet: Forensische Genetik
(Abstammungsgutachten nach GenDG)
Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
AA-MO-101 Version: F Ausgabedatum: 25.01.2024	Probenahme im Rahmen der Abstammungsfeststellung	Mundschleimhautabstrich, Blut

Prüfart:
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Prüftechnik	Anweisung/Version
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben	DNA-Extraktion, STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte	AM-MO-129/F

Prüfgebiet: Nukleinsäureanalytik
Prüfart:
Sequenzierung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MO-122 Version: C Ausgabedatum: 15.02.2021	Nukleinsäuresequenzen anhand Genomsequenzierungen (oder "large-amplicon" Sequenzierung) mittels Next-Generation-Sequencing-(NGS) Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorheriger „DNA-library“-Herstellung (Workflow: DNA-Tag-/Fragmentierung/library“-Herstellung [Nextera/Nextera XT-Library] – SBS – Assemblierung der Sequenzen („reads“) zu „contigs“ (zusammenhängende, große Genomabschnitte) oder „scaffolds“ (Genomgerüst) - (Illumina-Technologie)	DNA jeglicher Herkunft
AM-MO-127 Version: D Ausgabedatum: 13.01.2023	Nukleinsäuresequenzen anhand Höchauflösende, ultratiefe Sequenzierung von Genen oder Genabschnitten (PCR-Produkte, „Amplikons“) mittels NGS-Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorheriger „DNA-library“-Herstellung (Workflow: Library-Herstellung durch Adaptor-Ligation [TruSeq-Library] oder Verwendung von PCR-Produkten mit P5/P7-Fusionsprimern – SBS ["gespikete Hintergrundlibrary phiX] - (Illumina-Technologie)	DNA jeglicher Herkunft
AA-MO-105 Version: A Ausgabedatum: 23.04.2021	Alinieren der Sequenzen („reads“) mit Hilfe verschiedener "mapping tools" bzw. hausinternen, bioinformatischen Lösungen	Daten
AM-MO-146 Version: B Ausgabedatum: 23.03.2023	Nukleinsäuresequenzen anhand Whole Exom, Panel oder Transkriptom-Sequenzierung mittels NGS-Technologie ("sequencing-by-synthesis", SBS) nach vorherigem "Enrichment" mit spezifischen oder unspezifischen (Oligo dT) Sonden (Workflow: optional cDNA-Herstellung - Fragmentierung - SureSelect library Herstellung - Enrichment - Mapping).	DNA jeglicher Herkunft FFPE EDTA-Blut