

Und mit Medizinisches Infektologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 1 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
<p>Leukämie Emulsion PCR JAK2 Exon 14 V617F p.Val617Phe, c1849G>T Exon 12 K539L p.Lys539Leu c.1615-1616AA>TT Calretikulin Exon 9 des Calretikulin-Gens (p.L367fs*46, c.1092_1143del52(Type 1, 52bp-Deletion), p.K385fs*47 c.1154_1155insTTGTC (Type 2, 5bp-Insertion)) MYD88 (p.L265P c.794T>C MPL Exon 10 p.W515R c.1543T>A, p.W515S, c.1544G>C, p.W515A c.1543_1544TG>GC, p.W515L c.1544G>T, p.W515K c.1543_1544TG>AA,</p>	EDTA-Blut	NGS: Amplikon-basierte Anreicherung, Vela-Sontosa-Sequenzierung in Vela-Sontosa-Pipeline v2.5.0022	Vela Sentosa	C (Regel 3i)	Mutationsnachweis in EDTA-Blut mittels NGS bei Patienten mit Verdacht auf Leukämie

Und mit Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin
Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 2 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
HLA-B*5701	EDTA-Vollblut	PCR, Kappillarzonenelektrophorese	Thermocycler (Biometra)	C (Regel 3i)	Nachweis der Mutation von HLA-B5701 im EDTA-Vollblut mittels PCR und Kappillarzonenelektrophores zum Ausschluss einer Empfindlichkeitsreaktion vor einer geplanten Behandlung mit Abacavir bei HIV-Patienten
JAK2 Exon 14 V617F p.Val617Phe Exon 12 K539L p.Lys539Leu	EDTA-Vollblut	digitale PCR	Quant Studio 3D	C (Regel 3i)	Mutationsnachweis beim JAK2 Polypeptid im Vollblut mittels digitaler PCR zum Nachweis von Neoplasien
PNPLA3 c.444C>G p.Ile148Met	EDTA-Vollblut	Endpunkt PCR, RFLP	Vela Sentosa Qiaxcell	C (Regel 3i)	Mutationsnachweis im PNPLA3-Gen im EDTA-Vollblut mittels Endpunkt PCR und RFLP im Rahmen der Diagnostik bei Patienten mit Verdacht auf eine nicht alkoholbedingte Fettleber
Genotypische Resistenzbestimmung der RT und Protease bei HIV-1	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR (RT+Protease), Gelelektrophorese, NGS	Genetouch Cycler, QiAxcel Advanced, Vela Sentosa	C (Regel 3c)	Genotypischer Nachweis im EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut oder Serum mittels PCR, Gelelektrophorese und NGS von Resistenzen im Bereich der reversen Transkriptase und Protease des HIV1-Virus bei HIV-Patienten

Und mit Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 3 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Genotypische Resistenzbestimmung des Integrase- und T20-Gen. bei HIV-1	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR, Gelelektrophorese, NGS	Genetouch Cycler, QiAxcel Advanced, Vela Sentosa	C (Regel 3c)	Genotypischer Nachweis im EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut oder Serum mittels PCR, Gelelektrophorese und NGS von Resistenzen im Bereich der Integrase und des T20-Gens des HIV1-Viruses bei HIV-Patienten
Genotypische Tropismusbestimmung bei HIV-1 proviral	EDTA-Plasma/Vollblut, Serum	PCR, Gelelektrophorese, NGS	Genetouch Cycler, QiAxcel Advanced, Vela Sentosa	C (Regel 3c)	Genotypischer Mutationsnachweis des Corezeptor Tropismus im EDTA-Plasma, EDTA-Vollblut oder Serum mittels PCR, Gelelektrophorese und NGS bei HIV1 proviral bei HIV-Patienten vor einer geplanten Therapie mit CCR5 Blockern
Affenpockenvirus	Abstriche	Realtime-PCR	CFX 96 Real Time System Set	C (Regel 3c)	Nachweis von Affenpocken in Abstrichen mittels Realtime-PCR bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Affenpocken

Und mit Medizinisches Infektologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 4 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Orthopockenvirus	Abstriche	Realtime-PCR	CFX 96 Real Time System Set	C (Regel 3c)	Nachweis von Orthopocken in Abstrichen mittels Realtime-PCR bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Orthopocken
SARS-Variants of Concern Screen	Rachenabstrich, Nasopharyngialabstrich, Rachenspülwasser	Realtime-PCR	Seegene Nimbus, CFX 96 Real Time System Set	C (Regel 3c)	Mutationsnachweis von SARS-Cov2 in Rachenabstrichen, Nasopharyngialabstrichen und Rachenspülwasser mittels Realtime-PCR bei SARS-Cov2-infizierten Patienten zur besseren Planung der Therapie
HIV 2	EDTA-Plasma	Realtime-PCR	Altostar	C (Regel 3c)	Nachweis von HIV 2 in EDTA-Plasma mittels realtime-PCR auf dem Altostar zur Bestätigung von screening-Tests bei Patienten mit der Verdachtsdiagnose

Und mit Medizinisches Infektologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 5 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Akutlabor des DHZC					
Aciclovir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Aciclovir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Aciclovir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Amprenavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Amprenavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Amprenavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Atazanavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Atazanavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Atazanavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Bictegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Bictegravir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Bictegravir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Cabotegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Cabotegravir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Cabotegravir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring

Und mib Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 6 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Cobicistat	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Cobicistat in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Cobicistat behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Darunavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Darunavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Darunavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Dolutegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Dolutegravir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Dolutegravir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Doravirin	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Doravirin in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Doravirin behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Efavirenz	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Efavirenz in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Efavirenz behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring

Und mib Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 7 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Elvitegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Elvitegravir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Elvitegravir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Emtricitabine	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Emtricitabine in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Emtricitabine behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Etravirine	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Etravirine in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Etravirine behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Ganciclovir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Ganciclovir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Ganciclovir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Lenacapavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Lenacapavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Lenacapavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring

Und mit Medizinisches Infektiozentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 8 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Maraviroc	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Maraviroc in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Maraviroc behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Nevirapine	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Nevirapine in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Nevirapine behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Raltegravir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Raltegravir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Raltegravir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Rilpivirine	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Rilpivirine in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Rilpivirine behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Ritonavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Ritonavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Ritonavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring

Und mit Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 9 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Temsavir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Temsavir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Temsavir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Tenofovir	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Tenofovir in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Tenofovir behandelten HIV-Patienten zum Therapiemonitoring
Cyclosporin	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Cyclosporin in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Cyclosporin behandelten Patienten nach Organtransplantation zum Therapiemonitoring
Everolimus	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Everolimus in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Everolimus behandelten Patienten nach Organtransplantation zum Therapiemonitoring

Und mit Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin

Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46

Datum: 27.06.2025

Seite 10 von 11 Seite

Produkt	Untersuchungsmaterial	Methode	Gerät	Klassifizierung Anhang VIII Regel 3	Zweckbestimmung
Sirolimus	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Sirolimus in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Sirolimus behandelten Patienten nach Organtransplantation zum Therapiemonitoring
Tacrolimus	EDTA-Plasma	LC MS-MS	LC-MS/MS API 4000	C (Regel 3j)	Bestimmung von Tacrolimus in EDTA-Plasma mittels LC-MS/MS bei mit Tacrolimus behandelten Patienten nach Organtransplantation zum Therapiemonitoring
Amiodaron	EDTA-Plasma, Serum	HPLC-UV-Detektion	HPLC	C (Regel 3j)	Bestimmung von Amiodaron in EDTA-Plasma mittels HPLC bei mit Amiodaron behandelten Patienten zum Therapiemonitoring.
Mycophenolsäure	EDTA-Plasma, Serum	HPLC-UV-Detektion	HPLC	C (Regel 3j)	Bestimmung von Mycophenolsäure in EDTA-Plasma mittels HPLC bei mit Mycophenolsäure behandelten Patienten nach Organtransplantation zum Therapiemonitoring

Und mit Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin**Liste LDT gemäß Artikel 5 IVDR 2017/46**

Datum: 27.06.2025

Seite 11 von 11 Seite

Freies Hämoglobin	Heparin-Plasma, Citrat-plasma	Photometrie	Cobas C-501	C (Regel 3j)	Bestimmung des freien Hämoglobin in Heparin-Plasma oder Citratplasma mittels Photometrie mit dem Cobas C 501 bei Patienten mit Verdacht auf Hämolyse
-------------------	-------------------------------	-------------	-------------	--------------	--