

**Labor Dr. Staber und Kollegen GmbH**
**Standort: Bischof-von-Henle Straße 2a, 93051 Regensburg**

Hiermit erklärt die Gesundheitseinrichtung „Labor Dr. Staber und Kollegen GmbH“, dass die hier gelisteten IVD/LDTs die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllen.

LDT Code	Einzeldiagnostik/Erkrankung (molekulargenetische Untersuchungen)	Diagnostik-Gruppe	Techniken
RH-MG-G01-01 RH-MG-G01-02	Narkolepsie (01) Morbus Behçet (02)	HLA-Diagnostik (G01)	DNA Präparation Roche (T1a) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b)
RH-MG-G02-01 RH-MG-G02-02 RH-MG-G02-03 RH-MG-G02-05 RH-MG-G02-06 RH-MG-G02-07 RH-MG-G02-08 RH-MG-G02-09 RH-MG-G02-10	Cystische Fibrose (Mukoviszidose und CBAVD), ggf. +Multiplex-PCR (01) Hereditäres Periodisches Fieber (HPF, hereditäre Fiebersyndrome) (02) Spezifizierung: Mittelmeerfieber, hereditär Maturity Onset Diabetes of the Young (MODY) (03) Morbus Wilson (05) Noonan-Syndrom (06) Pankreatitis, hereditär (07) Protein C-Defizienz (08) Protein S-Defizienz (09) SHOX-Haploinsuffizienz (Léri-Weill Dyschondrosteose, Langer-Syndrom, idiopathischer Kleinwuchs) (10)	NGS-Qiaseq-Diagnostik (G02)	DNA Präparation Roche (T1a) DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation NaCl (T1c) Qiagen PCR (T2a), Sigma PCR (T2b) PCR-Aufreinigung (T2d) Sequenzreaktion (T3a) MLPA (T4a) NGS QiaSeq (T5a), HRM (T6a) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b) Qubit-Messung (T8c) QiaXcel-Messung (T8d)
RH-MG-G03-01         RH-MG-G03-02	Cardiopanel (01) Spezifizierungen z. B.: Aortenerweiterung (Thorakales Aortenaneurysma), Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, Brugada-Syndrom, Catecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie, Dilatative Kardiomyopathie, Ehlers-Danlos-Syndrom (vaskulär, klassisch), Familiäre Hypercholesterinämie, Hypertrophe Kardiomyopathie, Loeys-Dietz-Syndrom, Long-QT-Syndrom, Marfan-Syndrom, Non-Compaction Kardiomyopathie, Restriktive Kardiomyopathie, Short-QT-Syndrom Tumormapel (113 Gene) (02) Spezifizierungen z. B.: BRCA-Diagnostik vor PARP-Inhibitoren-Therapie, Brust- und Ovarialkarzinom, hereditär, Familiäre adenomatöse Polyposis coli, Familiäre juvenile Polyposis, Hereditäres Non-Polypöses Colon-Karzinom, Kolonkarzinom / Kolonkarzinom mit Polyposis, Li-Fraumeni-Syndrom (LFS1, 2), Magenkarzinom / Magenkarzinom, erweiterte Diagnostik, Malignes Melanom, Neurofibromatose, Nierenkarzinom / Nierenkarzinom, erweiterte Diagnostik, Ovarialkarzinom, Pankreaskarzinom vor PARP-Inhibitoren-Therapie, Pankreaskarzinom / Pankreaskarzinom, erweiterte Diagnostik, Paragangliom-Phäochromozytom-Syndrom, Prostatakarzinom vor PARP-Inhibitoren-Therapie, Prostatakarzinom / Prostatakarzinom, erweiterte Diagnostik, Sotos-Syndrom, Tuberöse Sklerose	NGS-TruSight-Diagnostik (G03)	DNA Präparation Roche (T1a) DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation NaCl (T1c) Qiagen PCR (T2a) Sigma PCR (T2b) TAKARA PCR (T2c) PCR-Aufreinigung (T2d) PCR-Aufreinigung LR (T2e) Sequenzreaktion (T3a) MLPA (T4a) NGS DNA Prep with Enrichment (T5c) HRM (T6a) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b) Qubit-Messung (T8c) QiaXcel-Messung (T8d)
RH-MG-G04-01	FraX-Diagnostik (01) Spezifizierungen: Fragiles-X-assoziiertes Tremor-Ataxie-Syndrom (FXTAS), Fragiles-X-Syndrom, Prämatüre Ovarialinsuffizienz (POF/FXPOI)	Fragmentlängenanalyse (G04)	DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation NaCl (T1c) Southern Blot (T7a) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b)
RH-MG-G05-01	Azoospermie (Azoospermiefaktor-Deletion) (01) Spezifizierung: Gonadendysgenese (SRY bei 45,X) Cystische Fibrose (Mukoviszidose und CBAVD), nur bei <i>CFTR</i> dele2,3 (RH-MG-G02-01) Thalassämie-alpha, Deletionsanalyse, nur bei auffälligem <i>HBA</i> -MLPA (RH-MG-G07-01)	Multiplex-PCR (G05)	DNA Präparation Roche (T1a) Sigma PCR (T2b) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b)
RH-MG-G06-01	DiGeorge-Syndrom (01)	MLPA-Diagnostik (G06)	DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation NaCl (T1c) MLPA (T4a) Nanodrop-Messung (T8b)
RH-MG-G07-01 RH-MG-G07-02	Thalassämie-alpha, ggf. + Multiplex-PCR (01) Thalassämie-beta (02) Spezifizierung: Sichelzellerkrankheit	Sanger-Sequenzierung (G07)	DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation NaCl (T1c) Qiagen PCR (T2a) Sigma PCR (T2b) PCR-Aufreinigung (T2d) Sequenzreaktion (T3a) MLPA (T4a) Gelelektrophorese (T8a) Nanodrop-Messung (T8b)
RH-MG-G08-01	maternale Kontamination (01)	Mikrosatellitenanalyse (G08)	STR-Analyse DNA Präparation Qia-GP (T1b) DNA Präparation Roche (T1a)

IVD Code	Techniken/ Methoden
RH-MG-T1a	DNA Präparation Roche
RH-MG-T1b	DNA Präparation Qia-GP
RH-MG-T1c	DNA Präparation NaCl
RH-MG-T2a	Qiagen PCR
RH-MG-T2b	Sigma PCR
RH-MG-T2c	TAKARA PCR
RH-MG-T2d	PCR-Aufreinigung
RH-MG-T2e	PCR-Aufreinigung LR
RH-MG-T3a	Sequenzreaktion
RH-MG-T4a	MLPA
RH-MG-T5a	NGS QiaSeq
RH-MG-T5c	NGS DNA Prep with Enrichment
RH-MG-T6a	HRM
RH-MG-T7a	Southern Blot
RH-MG-T8a	Gelelektrophorese
RH-MG-T8b	Nanodrop-Messung
RH-MG-T8c	Qubit-Messung
RH-MG-T8d	QiaXcel-Messung

**Labor Dr. Staber und Kollegen GmbH**  
**Standort: Bischof-von-Henle Straße 2a, 93051 Regensburg**

Hiermit erklärt die Gesundheitseinrichtung „Labor Dr. Staber und Kollegen GmbH“, dass die hier gelisteten IVD/LDTs die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllen.

LDT Code	Einzel diagnostik (zytogenetische Untersuchungen)	Diagnostik-Gruppe	Techniken
RH-ZG-G01-03	Karyotypisierung von Abortgewebe / von Hautfibroblasten (Chromosomenbänderungsanalyse GTG aus kultiviertem Gewebe (primäre Kulturen)) (03)	Chromosomenbänderungsanalyse GTG (G01)	(für G01-03): Ansatz u. Kultur von Gewebeprobe(n) (T05), (für G01-04): Kultivierung und Präparation von Blutlymphozyten (T07)
RH-ZG-G01-04	Karyotypisierung von Blutlymphozyten (Chromosomenbänderungsanalyse GTG aus kultiviertem Gewebe (primäre Kulturen)) (G04)		(für G01-03 bis G01-04): Subkultivierung /Präparation (T06) GTG Bänderung (T11) Dokumentation IKAROS (T19) nach Bedarf: CBG Färbung (T13) NOR Färbung (T14) QFQ Färbung (T12), mit Dokumentation ISIS (T18)
RH-ZG-G02-01	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH) (Nachweis numerischer Anomalien der Chr. 13, 18, 21, X, Y) (01)	Interphase-Untersuchung durch Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH) (G02)	Mundschleimhautzellen-Entnahme für FISH (T08) FISH an unkultivierten Zellen (T15) Dokumentation ISIS (T18)

IVD Code	Techniken/ Methoden
RH-ZG-T5	Ansatz u. Kultur von Gewebeprobe(n)
RH-ZG-T6	Subkultivierung /Präparation
RH-ZG-T7	Kultivierung u. Präparation v. Blutlymphozyten
RH-ZG-T8	Mundschleimhautzellen-Entnahme für FISH
RH-ZG-T11	GTG Bänderung
RH-ZG-T12	QFQ Färbung
RH-ZG-T13	CBG Färbung
RH-ZG-T14	NOR Färbung
RH-ZG-T15	FISH an unkultivierten Zellen
RH-ZG-T18	Dokumentation ISIS
RH-ZG-T19	Dokumentation IKAROS