



Analysen Molekularpathologie, Analysen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
3-Gen-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen in den Genen ATM, KMT2D, KMT2C an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Archer FusionPlex Lung Assay	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Archer FusionPlex Sarcoma Assay	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
BAT25	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA des Mononukleotidmarkers BAT25 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
BAT26	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA des Mononukleotidmarkers BAT26 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
B-Cell-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
BK-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
BRAF Codon 600	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
BRAF Codon 600	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
BRCA 1/2	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im BRCA1 und BRCA2-Genen aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
CALR Exon 9	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im CALR-Gen (speziell Exon 9) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
c-KIT Ex17 D816V	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im c-KIT-Gen (speziell Exon 17, p.D816V) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
c-KIT Ex17 D816V	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im c-KIT-Gen (speziell Exon 17, p.D816V) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
c-KIT Exone 9, 11, 13, 17	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im c-KIT-Gen (speziell Exone 9, 11, 13, 17) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
c-KIT Exone 9, 11, 13, 17	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im c-KIT-Gen (speziell Exone 9, 11, 13, 17) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
CXCR4	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von Mutationen im CXCR4-Gen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie



Analysen Molekularpathologie, Analysen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
D17S250	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA des Dinukleotidmarkers D17S250 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
D2S123	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA des Dinukleotidmarkers D2S123 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
D5S346	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA des Dinukleotidmarkers D5S346 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
EGFR Exon 20 T790M	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im EGFR-Gen (speziell Exon 20, p.T790M) an aus Blut (Liquid Biopsie) isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA) durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
EGFR Exone 18, 19, 20, 21	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im EGFR-Gen (speziell Exone 18, 19, 20, 21) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
EGFR Exone 18, 19, 20, 21	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im EGFR-Gen (speziell Exone 18, 19, 20, 21) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Endo-Glioma-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Gliom-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
GNAS Codon 201	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im GNAS-Gen (speziell Codon 201) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
GNAS Codon 201	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im GNAS-Gen (speziell Codon 201) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Gyn-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
IDH 1/2 Mutation: R132/R172	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Pyrosequenzierung zum Nachweis einer Mutation im IDH1 und IDH2-Gen (speziell Position R132/R172) an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
IgH (FR3A, FR2A)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der FR3A bzw. FR2A-Region des Immunglobulinschwerkettengens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
IgH (FR3A, FR2A)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der FR3A bzw. FR2A-Region des Immunglobulinschwerkettengens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
IgH (Tube D, E)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements des Immunglobulinschwerkettengens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebepunchen bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.



Analysen Molekularpathologie, Analysen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
IgK (Tube A, B)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der leichten Kette des Kappa-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
IgL	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der leichten Kette des Lambda-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
JAK2 Exon 12	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im JAK2-Gen (speziell Exon 12) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
JAK2 V617F	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im JAK2-Gen (speziell p.V617F) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
JAK2 V617F	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im JAK2-Gen (speziell p.V617F) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
KRAS Codon 12/13	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Codon 12/13) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
KRAS Codon 12/13	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Codon 12/13) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
KRAS Codon 59/61/117/146	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Codon 59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
KRAS Codon 59/61/117/146	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Codon 59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
MGMT Promotor	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Pyrosequenzierung zur Bestimmung der Methylierung in vier CpG sites im Exon 1 des humanen MGMT-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
MLH1 Promotor	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Pyrosequenzierung zur Bestimmung der Methylierung der Promotor Region des humanen MLH1-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
MPL W515L/K	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im MPL-Gen (speziell Position p.W515L/K) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
MPL W515L/K	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im MPL-Gen (speziell Position p.W515L/K) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
MTB/MOTT	Klasse C	Halbautomatischer, qualitativer Nachweis von PCR-Amplifikaten von Mycobakterien des Mycobacterium tuberculosis Complexes bzw. von atypischen Mycobakterien (MOTT) an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie
MyD88 L265P	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im MyD88-Gen (speziell Position p.L265P) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
nNGM Diagnostik NSCLC	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie



Analysen Molekularpathologie, Analysen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
nNGM Diagnostik NSCLC (Panel 2.0)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
nNGM Diagnostik NSCLC (Panel 3.1)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
NRAS Codon 12/13/61	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Codon 12/13/61) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
NRAS Codon 12/13/61	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Codon 12/13/61) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
NRAS Codon 59/117/146	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Codon 59/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
NRAS Codon 59/117/146	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Codon 59/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Comprehensive Assay Plus	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene und von Biomarkern an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Comprehensive Assay v3	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Focus Assay	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PDGFRA Exon 18	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im PDGFRA-Gen (speziell Exon 18) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PDGFRA Exon 18	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im PDGFRA-Gen (speziell Exon 18) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PIK3CA Exone 10, 21	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im PIK3CA-Gen (speziell Exon 10 und 21) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PIK3CA Exone 10, 21	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zum Nachweis einer Mutation im PIK3CA-Gen (speziell Exon 10 und 21) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
POLE	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von Mutationen im POLE-Gen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
T-Cell-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
TCR- α/δ	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor alpha- und delta-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.



Analysen Molekularpathologie, Analysen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
TCR- β	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor beta-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TCR- γ (Mix A/B)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor gamma-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TCR- γ (Mix I/II)	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor gamma-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TP53	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen im TP53-Gen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
ZMK-Panel	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie



Analysen Molekularpathologie, Kontrollen

Auszug, gedruckt am: 17.05.2024

Bezeichnung	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Seraseq™ ctDNA Mutation Mix v2 (AF 0.125%)	C	Mischung aus menschlicher genomischer DNA der Referenzzelllinie GM24385 und synthetischen DNA-Strukturen zum Nachweis von krebserrelevanten somatischen Mutationen in einer Allelfrequenz von 0.125% in humanem Gewebe- und Zellmaterial (nativ oder fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) mittels NGS durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen von Mutationsanalysen und Nukleinsäureextraktion zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Seraseq™ ctDNA Mutation Mix v2 (AF 1%)	C	Mischung aus menschlicher genomischer DNA der Referenzzelllinie GM24385 und synthetischen DNA-Strukturen zum Nachweis von krebserlevanten somatischen Mutationen in einer Allelfrequenz von 1% in humanem Gewebe- und Zellmaterial (nativ oder fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) mittels NGS durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen von Mutationsanalysen und Nukleinsäureextraktion zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Seraseq® FFPE HRD Low-Positive Reference Material	C	Referenzmaterial für den Nachweis somatischer Mutationen in HRD Genen an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben unter Verwendung von NGS Assays durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen von NGS-basierten Assays zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Seraseq® FFPE HRD Negative Reference Material	C	Referenzmaterial für den Nachweis somatischer Mutationen in HRD Genen an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben unter Verwendung von NGS Assays durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen von NGS-basierten Assays zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Seraseq® FFPE HRD High-Positive Reference Material	C	Referenzmaterial für den Nachweis somatischer Mutationen in HRD Genen an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben unter Verwendung von NGS Assays durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen von NGS-basierten Assays zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Quantitative Multiplex Reference Standard (FFPE)	C	Quantitativer Multiplex Reference Standard als Qualitätskontrollmaterial für den Nachweis von somatischen Mutationen an genomischer DNA in einer bestimmten Allelfrequenz an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben mittels Sequenzierung durch unterwiesenes Laborpersonal im Rahmen der Validierungen sowohl des präanalytischen als auch des analytischen Teils des Arbeitsablaufes von NGS-basierten Assays inkl. Nukleinsäureextraktion zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
ALK RET ROS RNA fusion FFPE Reference Standard	C	RNA-Fusionsreferenzstandards als Qualitätskontrollmaterial für den Nachweis von Genfusionen in den Genen ALK, RET und ROS1 auf RNA-Ebene an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bewertung der Leistung von NGS-, RT-PCR- und RT-qPCR-Assays sowie der Nukleinsäureextraktion im Rahmen von Validierungen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.