| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| **FISH-Sonden:** | | |
| 19Q | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Deletionen des humanen 1p36.31 Chromosoms und 1q25.3 spezifischen Sequenzen in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder-stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| 1P | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Deletionen des humanen 1p36.31 Chromosoms und 1q25.3 spezifischen Sequenzen in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder-stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| ALK/EML4 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane ALK Gen und EML4 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| BCL2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane BCL2 Gen (18q21.33) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| BCL6 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane BCL6 Gen (3q27.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| BCR/ABL | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das BCR Gen und das ABL1 Gen (t(9;22)(q34.1;q11.2)) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| C19MC | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane C19MC-Gen (19p13) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| CDK4 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane CDK4 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| CDKN2A | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Deletionen, die das humane CDKN2A Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| CIC | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane CIC Gen (19q13.2) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| COL1A1/PDGFB | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das COL1A Gen und das PDGFRB Gen ( t(17;22)(q21.3;q13.1)) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder-stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| DDIT3 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane DDIT3 Gen (12q13.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| EWSR1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane EWSR1 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| EWSR1/FLI1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane EWSR1 Gen und FLI1 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| FGFR1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane FGFR1 Gen in Chromosom 8 betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| FGFR2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen die das humane FGFR2 Gen (10q26.13) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| FOXO1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen die das humane FOXO1 Gen (13q14.11) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| FOXO1/PAX3 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen die das humane FOXO1 Gen und das PAX3 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| FUS | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen die das humane FUS Gen (16p11.2) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| HER2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane ERBB2 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| JAZF1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen die das humane JAZF1 Gen (7p15.1-p15.2) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MAML2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane MAML2 Gen (11q21) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| MDM2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane MDM2 Gen betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| MET | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane MET Gen in Chromosom 7 betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MYB | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane MYB Gen (6q23.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| MYC | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane MYC Gen in Chromosom 8 betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| MYCBA (MYC) | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane MYC Gen (8q24.21) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MYCN | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Amplifikationen, die das humane MYCN Gen (2p24.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| NR4A3 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane NR4A3 Gen (9q22.33-q31.1) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| NTRK1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane NTRK1 Gen (1q23.1) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| NTRK2 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane NTRK2 Gen (9q21.33) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| NTRK3 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane NTRK3 Gen (15q25.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| RB1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Deletionen die das humane RB1 Gen (13q34) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| RET | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane RET Gen (10q11.21) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| ROS1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane ROS1 Gen (6q22.1) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| SS18 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane SS18 Gen (18q11.2) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| TFE3 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane TFE3 Gen (Xp11.23) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| USP6 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane USP6 Gen (17p13.2) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| WWTR1 | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane WWTR1 Gen (3q25.1) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| YWHAE | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane YWHAE Gen (17p13.3) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| ZFTA | C | Halbautomatische Fluoreszenz-in-situ Hybridisierung an zytologischen oder formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten Proben zur qualitativen Detektion von Translokationen, die das humane ZFTA Gen (11q13.1) betreffen, in allen Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder- stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie. |
| | | |
| **RNA-NGS-Panel:** | | |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| ARCTL | C | Qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von klinisch relevanten Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner Gesamtnukleinsäure (DNA und RNA) durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Fusionsgenanalyse von Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| ARSAR | C | Qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von klinisch relevanten Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner Gesamtnukleinsäure (DNA und RNA) durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Fusionsgenanalyse von Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| **DNA-NGS-Panel:** | | |
| BRCAPLUS | 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 die Mutationsanalyse von gynäkologischen Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| CCP3 | 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. |
| GIST | 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 die Mutationsanalyse von gastrointestinalen Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |
| LCP3 | 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 die Mutationsanalyse von Lungen-Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MACAP | 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 die Mutationsanalyse von gynäkologischen Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |
| NNGML | 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 die Mutationsanalyse von Lungen-Tumoren nach den Richtlinien des nationalen Netzwerks für genomische Medizin (NNGM) zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| NPP | 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 die Mutationsanalyse von neurologischen Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| PACAP | 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 die Mutationsanalyse von pankreatobiliären Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |
| SD | 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 die Mutationsanalyse von Schilddrüsen-Tumoren zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |
| SMCAP | 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 die Mutationsanalyse von Sarkomen und Melanomen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| TMB | 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 die Mutationsanalyse und Bestimmung der Mutationslast in allen Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| ESR1_cfDNA | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zur Mutationsanalyse von Tumoren aller Patientengruppen mittels Parallelsequenzierung durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von klinisch relevanten, genomischen Varianten im ESR1 Gen anhand von humaner zellfreier DNA (cfDNA), isoliert aus Vollblutproben, zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| OncoDeep | 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 die Mutationsanalyse und Bestimmung der Mutationslast, HRD-Score und Mikrosatelliteninstabilität für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| WES | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung (Whole-Exome 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 die Mutationsanalyse und Bestimmung der Mutationslast, HRD-Score und Mikrosatelliteninstabilität für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Um Veränderungen im Exom des Tumors zu detektieren, wird DNA aus dem Vollblut des Patienten extrahiert und als Referenz genutzt. In Ausnahmefällen, wie z.B. bei Patienten, die eine Stammzelltransplantation erhalten haben, dient als Referenz nicht die DNA aus Blut, sondern aus Fingernägeln oder aus einem Abstrich der Mundschleimhaut. |
| LP | 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 die Mutationsanalyse von Lymphomen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |
| **Sonstige Untersuchungen:** | | |
| HPV | C | Qualitativer Nachweis und Genotypisierung von PCR-Amplifikaten von 41 klinisch relevanten humanen Papilloma-Virus (HPV) Genotypen mittels Chip-Hybridisierung an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MYTU | C | Qualitativer Nachweis und Identifizierung von PCR-Amplifikaten der Gattungen Mycobacterium, Mycobacteroides, Mycolicibacillus, Mycolicibacter und Mycolicibacterium sowie mehrerer darin enthaltener klinisch relevanter Mykobakterien-Spezies mittels Chip-Hybridisierung an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| BRAFI | C | Automatische, qualitative Real-time PCR mit dem Idylla-System der Firma Biocartis. Nachweis (oder Ausschluss) einer Mutation im BRAF-Gen (speziell Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA aus Malignen Melanomen, Kolorektalen Karzinomen und Schilddrüsentumoren durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| MSII | C | Automatische, qualitative Real-time PCR mit dem Idylla-System der Firma Biocartis. Nachweis (oder Ausschluss) einer Mikrosatelliteninstabilität 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. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| KRASI | C | Automatische, qualitative Real-time PCR mit dem Idylla-System der Firma Biocartis. Nachweis (oder Ausschluss) einer Mutation im KRAS-Gen (Exon 2,3 und 4) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für die Mutationsanalyse in Patienten mit kolorekalen Karzinomen und duktalen Adenokarzinomen des Pankreas zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| MSI (OncoMate) | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) der Mikrosatelliteninstabilität mittels CE-IVD-zertifiziertem Kit „OncoMate® MSI Analysis System“ der Firma Promega 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. |
| IGH | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements in den Immunglobulinschwerkettengens IGH, IGK oder IGL 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 |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| TCR | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor gamma-Kette und 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. |
| MGMT | C | Halbautomatische, qualitative Pyrosequenzierung zur Bestimmung der Methylierung in fünf 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, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| MLH1PM | C | Halbautomatische, qualitative 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, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| MYD88 | C | Halbautomatische, qualitative Pyrosequenzierung zum Nachweis der klinisch relevanten L265P-Punktmutation 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. |
| BCOR | C | Qualitativer Nachweis der internen Tandemduplikation im BCOR-Gen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Proben durch unterwiesenes Laborpersonal mittels PCR und anschließender automatisierter Elektrophorese (TapeStation) für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| RHOA | C | Halbautomatische, qualitative Pyrosequenzierung zum Nachweis der klinisch relevanten G17V-Punktmutation an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für Patienten mit Lymphomen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. Bei klinischer Indikation kann die Zweckbestimmung auch auf andere Tumorentitäten ausgedehnt werden. |

| Untersuchung | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|---|---|
| JAK2 | C | Halbautomatische, qualitative Pyrosequenzierung zum Nachweis der klinisch relevanten V617F-Punktmutation 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. |