

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
VariantPlex® nNGM Lung Focus v3.2 (ArcherDx)	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen 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
FusionPlex® Lung v2 (ArcherDx)	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen 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
FusionPlex® Sar- coma v2 (Ar- cherDx)	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen 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
LiquidPlex Univer- sal Solid Tumor (ArcherDx)	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen in zirkulierender Tumor-DNA aus dem Plasma durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
VariantPlex® CTL (ArcherDx)	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen 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
OncoDEEP	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen 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
Mikrosatellitenin- stabilität	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA der Marker BAT25, D2S123, D5S346; BAT26, D17S250 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>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Klonalitätsanalyse (IGH FR1, FR2, FR3)	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der FR1, FR2 und FR3-Region des Immunglobulinschwerkettengens 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.
Klonalitätsanalyse (IGK Tube A und B)	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 isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Klonalitätsanalyse (TCRG Mix A/B)	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 isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Klonalitätsanalyse (TCRB Mix A/B/C)	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 isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
EGFR (Exone 18, 19, 20, 21)	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) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
BRAF (Exone 11, 15)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im BRAF-Gen (speziell Exone 11 und 15) 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.

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
BRAF (Codon 600)	C	Automatische, qualitative Real-time PCR mit dem Idylla®-System von Biocartis. Nachweis einer Mutation im BRAF-Gen (speziell 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.
PDGFRA (Exone 12 und 18)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im PDGFRA-Gen (speziell Exone 12 und 18) 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.
KIT (Exone 9, 11, 13 und 17)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im KIT-Gen (speziell Exone 9, 11, 13 und 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.
KRAS und NRAS (je Exone 2, 3 und 4)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation in den Genen KRAS und NRAS (speziell Exone 2, 3 und 4) 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) und NRAS (Codone 12, 13, 59, 61, 117 und 146)	C	Automatische, qualitative Real-time PCR mit dem Idylla®-System von Biocartis. Nachweis einer Mutation in den Genen BRAF (speziell Codon 600) und NRAS (Codone 12, 13, 59, 61, 117 und 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.
GNAS (Exone 8 und 9)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im GNAS-Gen (speziell Exone 8 und 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.

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
IDH 1 und IDH 2 (je Exon 4)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation in den Genen IDH 1 und IDH 2 (je Exon 4) 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 (Exone 9, 10, 11, 12, 13 und 14)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im POLE-Gen (speziell Exone 9, 10, 11, 12, 13 und 14) 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.
H3F3A und H3F3B (je Exon 2)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation in den Genen H3F3A und H3F3B (je Exon 2) 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.
DPYD	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis einer Variante im DPYD-Gen 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.
KIT D816V	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis einer Mutation im KIT-Gen (speziell D816V) 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.
MGMT (Promotor-methylierung)	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zur Bestimmung der Methylierung der Promotor-Region des MGMT-Gens 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.
MLH1 (Promotor-methylierung)	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zur Bestimmung der Methylierung der Promotor-Region des MLH1-Gens 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.

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Genexpressionsprofil (EndoPredict®)	C	Halbautomatische, quantitative Real-time PCR zur Bestimmung des Genexpressionsprofils spezieller Mammakarzinome mit dem EndoPredict®-Test 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.
Helicobacter pylori	C	Manuelle, qualitative reverse Hybridisierung zum Nachweis von Helicobacter pylori inkl. Resistenzbestimmung 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.
Mycobakterien	C	Manuelle, qualitative reverse Hybridisierung zum Nachweis von Mycobakterien 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.
Resistenzen in Mycobakterien	C	Manuelle, qualitative reverse Hybridisierung zum Nachweis von Resistenzen in Mycobakterien 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.
Humane Papillomaviren (HPV)	C	Manuelle, qualitative reverse Hybridisierung zum Nachweis von Humanen Papillomaviren (HPV) 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.
Borrelien	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Borrelien 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.
Bartonella henselae	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Bartonella henselae 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.

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Toxoplasma gondii	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Toxoplasma gondii 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.
HSV 1/2	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von HSV 1/2 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.
Varizella zoster	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Varizella zoster 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.
Merkelzell Polyomavirus	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Merkelzell Polyomavirus 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.
Ebstein-Barr-Virus (EBV)	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Ebstein-Barr-Virus (EBV) 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.
Cytomegalovirus (CMV)	C	Halbautomatische, quantitative Real-time PCR zum Nachweis von Cytomegalovirus (CMV) 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.
Chlamydien	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Chlamydien 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.

<b>PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS</b>	<b>INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH</b>
<b>FB- IVDR 3</b>	<b>Version: 1/ 13.06.2024</b>
<b>Methodenliste Molekularpathologie</b>	

<b>Untersuchung</b>	<b>IVDR-Klassifizierung</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Treponema pallidum	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Treponema pallidum aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der on-kologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprä-diktion in der Pathologie.
Tropheryma whipplei	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Tropheryma whipplei aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebette-ten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwie-senes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstüt-zung der on-kologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprä-diktion in der Pathologie.
Leishmanien	C	Halbautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von Leishmanien aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebette-ten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwie-senes La-borpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstüt-zung der on-ko-logischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprä-dik-tion in der Pathologie.