

PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS	INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH
FB- IVDR 4	Version: 1/ 13.06.2024
Methodenliste FISH	

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
CEN X/Y	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis der der Chromosomen X und Y an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
CEN 7	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis der der Chromosomen 7 an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
19q13/19p13 Und 1p36/1q25	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis der Deletion der Chromosomenregionen 1p36 und 19q13 an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Rearrangements, die das ALK-Gen betreffen, an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
BCL2-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des BCL2-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des BCL6-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.

PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS	INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH
FB- IVDR 4	Version: 1/ 13.06.2024
Methodenliste FISH	

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
D13S319/13q34/CEN12 (Triple Color Probe) Und TP53/ATM (Dual Color Probe)	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Deletionen oder Amplifikationen von Genen bzw. Loci (speziell D13S319/13q34/CEN12/TP53/ATM) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
CCND1-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des CCND1-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
EGFR/CEN7	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation des EGFR-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des EWSR1-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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/CEN17	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation des HER2-Gens in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.

PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS	INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH
FB- IVDR 4	Version: 1/ 13.06.2024
Methodenliste FISH	

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
MDM2/CEN12	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation des MDM2-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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/CEN7	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation des MET-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des MYC-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des NTRK1-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.
NTRK2-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des NTRK2-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des NTRK3-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.

PRAXIS FÜR PATHOLOGIE PROF. DR. MED. L. WILKENS	INSTITUT FÜR PATHOLOGIE AM KLINIKUM NORDSTADT KLINIKUM REGION HANNOVER GMBH
FB- IVDR 4	Version: 1/ 13.06.2024
Methodenliste FISH	

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
RET-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des RET-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des ROS1-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des SS18-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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-BAP	C	Manuelle, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des USP6-Gens in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller 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.