



Methode	Antikörper/ID/ Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
PCR	<i>Bartonella henselae</i>	C	Semiquantitativer Nachweis eines spezifischen PCR-Produktes des Erregers <i>Bartonella henselae</i>
FISH	<b>BCL1</b>	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen CCND1-Gens bei 11q13 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadien-einteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FISH	<b>BCL2</b>	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL2-Gens bei 18q21.33 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadien-einteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FISH	<b>BCL6</b>	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL6-Gens bei 3q27.3 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadien-einteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FISH	<b>BCR-ABL</b>	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von t(9;22)(q34;q11.2) sowie komplexen oder verdeckten Varianten von t(9;22), die zur Bildung des Fusionsgens BCR/ABL führen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
Next Generation Sequencing	<b>Beckenkamm-DNA-Panel</b>	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapiepräädiktion in der Pathologie
Fragmentanalyse	<b>Borrelien</b>	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) spezifischer Borrelien- DNA aus in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapiepräädiktion in der Pathologie.
Next Generation Sequencing	<b>BRAF Codon 600</b>	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapiepräädiktion in der Pathologie
PCR	<b>Chlamydien</b>	C	Semiquantitativer Nachweis eines spezifischen PCR-Produktes von Chlamydien
Next Generation Sequencing	<b>c-KIT Ex17 D816V</b>	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im Exon 17 des cKIT-Gens (inkl. Codon 816) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapiepräädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	<b>CLL-Panel</b>	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapiepräädiktion in der Pathologie



Methode	Antikörper/ID/Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
Next Generation Sequencing	CXCR4	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im C-terminus des CXCR4-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
DNA- Isolation FFPE	DNA-Isolation	C	Isolierung von DNA aus in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeuntersuchungen
DNA-Isolation Frischmaterial	DNA-Isolation	C	Isolierung von DNA aus Frischmaterial wie Blut oder Knochenmarkblut
Fragmentanalyse	EBV	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) spezifischer EBV- DNA aus in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Sangersequenzierung	ETNK1 (Ex3)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im ETNK1-Gen Exon 3 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe und Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose und Therapieprädiktion in der Pathologie Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Sangersequenzierung	FCGR3A	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im FCGR3A-Gen Exon 21 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe und Frischmaterial (Blut, Knochenmarkblut) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Fragmentanalyse	HHV-8	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) spezifischer HHV-8- DNA aus in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
PCR/ Chipron PCR/ Hybridisierung	HPV (direkt)	C	Nachweis von humanen Paillomviren mittels DNA- Amplifikation und anschließender Hybridisierung eines spezifischen Chips
Fragmentanalyse	HSV 1+2	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) spezifischer HSV1- und HSV2- DNA aus in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Next Generation Sequencing	HT-Panel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Fragmentanalyse	IgH	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der schweren Kette des Immunglobulin-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.



Methode	Antikörper/ID/Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
FISH	IGH-BCL2	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von t(14;18)(q32;q21) sowie komplexen oder verdeckten Varianten von t(9;22), die zur Bildung des Fusionsgens IGH/BCL2 führen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosesstellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
Fragmentanalyse	Ig-Kappa	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der leichten Kette des Immunglobulin-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Fragmentanalyse	IgL	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der leichten Kette des Immunglobulin-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
FISH	IRF4/DUSP22	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	JAK Ex14	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im Exon 14 des JAK2-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PCR	Leishmanien	C	Semiquantitativer Nachweis eines spezifischen PCR-Produktes von Leishmanien
Next Generation Sequencing	LymphomPanel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Lymphotrack	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von B-Zellklonalität (Hypermutation) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Lymphotrack	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von B-Zellklonalität (Schwerketten) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Lymphotrack	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von B-Zellklonalität (Leichtketten) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Lymphotrack	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von T-Zellklonalität an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosesstellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie



Methode	Antikörper/ID/ Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
FISH	MALT1	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen MALT1-Gens bei 18q21 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadien-einteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
Next Generation Sequencing	MPL Exon 10	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im Exon 10 des MPL-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
FISH	MYC	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen MYC-Gens bei 8q24 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadien-einteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FISH	MYC-IGH	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von t(8;14)(q32;q24) sowie komplexen oder verdeckten Varianten von t(9;22), die zur Bildung des Fusionsgens IgH/MYC führen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebs-vorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
PCR/Array/ Hybridisierung	Mykobakterien (direkt)	C	Nachweis von Mykobakterien. Detektion des M.-tuberculosis-Komplex und zahlreiche klinisch relevante, nicht-tuberkulöse Mykobakterium-Arten. Für den Nachweis von M. tuberculosis wird sowohl das für tuberkulöse Mykobakterien spezifische Insertionselement IS6110 verwendet als auch die 16S-23S rRNA-ITS-Region
Next Generation Sequencing	MYD88 L265P	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation im MYD88-Gen (inkl. Codod 265) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Oncomine-Focus-Panel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Oncomine-Myeloid-DNA-Panel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Next Generation Sequencing	Oncomine-Myeloid-RNA-Panel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PCR/ Array/ Hybridisierung	Path Pilze (direkt)	C	Nachweis der häufigsten Erreger invasiver Pilzinfektionen mittels DNA- Amplifikation und anschließender Hybridisierung eines spezifischen Chips
FISH	PML-RARA	C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von t(15;17)(q22;q21) sowie komplexen oder verdeckten Varianten von t(15;17), die zur Bildung des Fusionsgens PML/RARA führen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) bzw. Frischmaterial (Blut, KMB) durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebs-vorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.



Methode	Antikörper/ID/ Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
RNA- Isolation FFPE	RNA-Isolation	C	Isolierung von RNA aus in formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeuntersuchungen
RNA-Isolation Frischmaterial	RNA-Isolation	C	Isolierung von RNA aus Frischmaterial wie Blut oder Knochenmarkblut
Sangersequenzierung	STAT3 (Ex21)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im STAT3-Gen Exon 21 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben und Frischmaterial (Blut, Knochenmarkblut) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Sangersequenzierung	STAT5b (Ex16)	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im STAT5b-Gen Exon 16 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben und Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Fragmentanalyse	t(11;14), bcl1	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der schweren Kette des Immunglobulin-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Fragmentanalyse	t(14;18), bcl2	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der schweren Kette des Immunglobulin-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Fragmentanalyse	TCR-Beta	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 sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Fragmentanalyse	TCR-Gamma	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 sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Next Generation Sequencing	TP53-Panel	C	Halbautomatische, NGS- Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutation der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
PCR	Tropheryma whipplei	C	Semiquantitativer Nachweis eines spezifischen PCR-Produktes des Erregers <i>Tropheryma whipplei</i>
Sangersequenzierung	UBA1	C	Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im STAT5b-Gen Exon 16 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben und Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie



Methode	Antikörper/ID/ Produkt/Analyse	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
	VZV	C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) spezifischer VZV- DNA aus in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben sowie aus Frischmaterial (Blut, KMB) isolierter DNA. Ausübung durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapiepräädiktion in der Pathologie.