

<b>Methodenliste von Molekulare Pathologie (nur LDTs)</b>		
<b>Inbetriebgenommenes Produkt</b>	<b>Klassifizierung (IVDR)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
BRAF	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von BRAF-Mutationen in den Codons 600 und 601 aus humaner DNA aus Vollblut- oder FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
EGFR	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von EGFR-Mutationen in Exon 18 (p.(G719), Exon 19 (Deletionen), Exon 20 (p.(T790M)), Exon 21 (p.(L858R) aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
DPYD	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von DPYD-Mutationen (DPYD*2A (c.1905+1G>A; IVS14+1G>A;rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G; rs55886062), Polymorphismus DPYD Exon 22 (c.2846A>T; rs67376798), HaplotypB3 (c.1236G>A; c.1129-5923C>G)) aus humaner DNA die aus Vollblut- oder FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
HFE2	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von HFE2-Mutationen in den Codons 63 und 65 aus humaner DNA aus Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
HFE4	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von HFE4-Mutationen im Codon 282 aus humaner DNA aus Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
IDH1	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von IDH1-Mutationen im Codon 132 aus humaner DNA aus FFPE- oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

IDH2	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von IDH2-Mutationen im Codon 172 aus humaner DNA aus FFPE- oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
KRAS	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von KRAS-Mutationen in den Codons 12, 13, 59, 61, 117 und 146 aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
NRAS	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von NRAS-Mutationen in den Codons 12, 13, 59, 61, 117 und 146 aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
TERT	C	Ermitteln des TERT Promotor-Mutationsstatus an den Positionen C228/-146 und C250/-124 Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von TERT-Mutationen an den Positionen C228/-146 und C250/-124 aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
MLH1-Promotormethylierung	C	Halbautomatische qualitative Pyrosequenzierung zur Detektion von MLH1-Promotor-Methylierungen an den Positionen -209 bis -181 aus Bisulfit-DNA die aus humaner DNA aus FFPE-Proben konvertiert wurde. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Calreticulin	C	Halbautomatische qualitative Fragmentanalyse zur Detektion von Calreticulin-Deletionen oder Insertionen im Exon 9 des Calreticulin Gens aus humaner DNA aus FFPE-Proben oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

Mikrosatteliteninstabilität	C	Halbautomatische qualitative Fragmentanalyse zur Ermittlung des Mikrosatellitenstatus mit Hilfe der Marker NR-21, NR-24, NR-25, NR-26, Mono27 sowie CAT25 und NR-22 aus humaner DNA aus FFPE-Proben (oder Vollblut-Proben als Referenzmaterial). Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
B-Zellklonalitätsstatus	C	Halbautomatische qualitative Fragmentanalyse zur Ermittlung des B-Zellklonalitätsstatus mit Hilfe der Immunglobulin Leicht- und Schwerketten Gene (IGK, IGH) aus humaner DNA aus FFPE-Proben oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
T-Zellklonalitätsstatus	C	Halbautomatische qualitative Fragmentanalyse zur Ermittlung des T-Zellklonalitätsstatus mit Hilfe des T-Zell-Rezeptor-Gamma Gens aus humaner DNA aus FFPE-Proben oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
MET-Exon 14 Skipping	C	Halbautomatische qualitative Fragmentanalyse zum Nachweis von MET Exon 14 Skipping Mutationen aus humaner cDNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Jak2-Exon 12	C	Halbautomatische qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von Jak2 Exon 12 Mutationen aus humaner DNA aus FFPE-Proben oder Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
MET-Exon 14	C	Halbautomatische qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von MET Exon 14 Skipping Mutationen im Intron 13, Exon 14 und Intron 14 des MET-Gens aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

cKIT	C	Halbautomatische qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von Mutationen im cKIT-Gen in den Exons 8, 9, 10, 11, 13, 17 & 18 aus humaner DNA aus FFPE- und Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
PDGFR $\alpha$	C	Halbautomatische qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis von (Resistenz)Mutationen im PDGFR $\alpha$ -Gen in den Exons 12, 14 & 18 aus humaner DNA aus FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Listeria	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Listerien DNA ( <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Listeria innocua</i> , <i>Listeria welshimeri</i> , <i>Listeria marthii</i> , <i>Listeria seeligeri</i> , <i>Listeria grayi</i> , <i>Listeria ivanovii</i> ) aus humanen FFPE- und Liquor-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Yersinia enterocolitica	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von <i>Yersinia enterocolitica</i> DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Treponema pallidum	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von <i>Treponema pallidum</i> DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Helicobacter pylori	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von <i>Helicobacter pylori</i> DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

Francisella tularensis	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Francisella tularensis DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Toxoplasma gondii	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Toxoplasma gondii DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Tropheryma whipplei	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Tropheryma whipplei DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
EGFR	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis von ausgewählten EGFR Exon 19 Deletionen, der p.(T790M)-Mutation und der p.(L858R)-Mutation aus humaner DNA aus humanen FFPE- und Liquid-Biopsy-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
MyD88	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis der p.L265P-Mutation im MyD88-Gen aus humaner DNA aus humanen FFPE- und EDTA-Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
CXCR4	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis der p.(S342*), c.1025C>A und p.(S342*), c.1025C>G Mutationen im CXCR4-Gen aus humaner DNA aus humanen FFPE- und EDTA-Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

MPL	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis der p.(W515L), c.1544G>T und p.(W515K), c.1543_1544TG>AA und c.1543_1545TGG>AAA aus humaner DNA aus humanen FFPE- und EDTA-Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
cKIT (p.(D816V))	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis der p.(D816V)-Mutation im cKIT-Gen (Exon 17) aus humaner DNA aus humanen FFPE- und EDTA-Vollblut-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
KRAS, p.G12C, c.34G>T	C	Halbautomatische qualitative digital droplet PCR (ddPCR) zum Nachweis der p.G12C, c.34G>T im Exon 2 des KRAS-Gens aus humaner DNA aus humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Brucella spp.	C	Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von Brucella spp. DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Bartonella henselae, B. quintana, B. ba	C	Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von Bartonella spp. DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Humanes Herpes Virus HHV8	C	Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von HHV8 DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Leishmania	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Leishmania spp. DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.

Pneumocystis jirovecii	C	Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von Pneumocystis jirovecii DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Staphylococcus epidermidis	C	Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von Staphylococcus epidermidis DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Cryptococcus neoformans	C	Nachweis von Cryptococcus neoformans DNA Qualitative PCR mit anschließender Gelelektrophorese zum Nachweis von Cryptococcus neoformans DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.
Merkelzell-Polyomavirus	C	Halbautomatische qualitative Realtime-PCR zum Nachweis von Merkelzell-Polyomavirus DNA in humanen FFPE-Proben. Die Analyse wird durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie durchgeführt.