

Liste der im flexiblen Bereich angewendeten Verfahren

Stand: 15.09.2026

gemäß: Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche, EA-2/15 M: 2023

Untersuchungsgebiet: Humangenetik**Universitätsklinikum Tübingen****Institut für Pathologie und Neuropathologie und MVZ Pathologie und Neuropathologie****Liebermeisterstr. 8****72076 Tübingen****Untersuchungsart:****Molekularbiologische Untersuchungen (Flex C)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Akkreditiert seit
Pan-Cancer mit ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets Level I biomarkers- Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels <i>AKT1, ALK, ATM, BRAF, BRCA1, BRCA2, CD274 (PDL1), CTNNB1, EGFR, ERBB2, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NFE2L2, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, POLE, RB1, RET, ROS1, SMARCA4, STK11, TP53</i> Fusionen Hotspot-Regionen: <i>ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, RET, ROS1</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Sequence capture; Sequencing-by synthesis; Custom Pipeline	AA HaderaDX (Version 11/2025) Hedera Prime 2.7.3, Local Run Manager v2.4.0.2385	Illumina NextSeq 500		x	19.08.2026
non-small cell lung cancer (NSCLC)- Mutationen Hotspot-Regionen, SNV, Indels: <i>ALK, KRAS, PIK3CA, BRAF, MAP2K1, ROS1, EGFR, MET, TP53, ERBB2 und NRAS</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline	AA cfDNA-Extraktion (Version 01/2023) AA DNA-Quantifizierung (Version 12/2022) AA Libraryerstellung (Version 03/2025) AA Template Präparation (Version 03/2025) AA Kurzanleitungen Sonderpanels (Version 06/2024) AA Auswertung S 5 (Version 02/2024) Module Torrent Suite, 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	19.08.2026
colon cancer-Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, APC, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, FBXW7, GNAS, KRAS, MAP2K1, NRAS, PIK3CA, SMAD4d, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline	AA cfDNA-Extraktion (Version 01/2023) AA DNA-Quantifizierung (Version 12/2022) AA Libraryerstellung (Version 03/2025) AA Template Präparation (Version 03/2025) AA Kurzanleitungen Sonderpanels (Version 06/2024) AA Auswertung S 5 (Version 02/2024) Module Torrent Suite, 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	19.08.2026
breast cancer-Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, KRAS, PIK3CA, SF3B1, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline	AA cfDNA-Extraktion (Version 01/2023) AA DNA-Quantifizierung (Version 12/2022) AA Libraryerstellung (Version 03/2025) AA Template Präparation (Version 03/2025) AA Kurzanleitungen Sonderpanels (Version 06/2024) AA Auswertung S 5 (Version 02/2024) Module Torrent Suite, 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	19.08.2026
Pan-Cancer-Mutationen Hotspot-Regionen; SNV, Indels: <i>AKT1, ALK, AR, ARAF, BRAF, CHEK2, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO</i> Tumorsuppressorgene: <i>APC, FBXW7, PTEN, TP53</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline	AA cfDNA-Extraktion (Version 01/2023) AA DNA-Quantifizierung (Version 12/2022) AA Libraryerstellung (Version 03/2025) AA Template Präparation (Version 03/2025) AA Kurzanleitungen Sonderpanels (Version 06/2024) AA Auswertung S 5 (Version 02/2024) Module Torrent Suite, 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	19.08.2026
Tumor-Varianten mit niedriger Frequenz; SNV, Indels: <i>BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA, NRAS</i>	Stabilisator-Blut; ctDNA (zellfreie Tumor DNA)	Amplicon based Enrichment; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline	AA cfDNA-Extraktion (Version 01/2023) AA DNA-Quantifizierung (Version 12/2022) AA Libraryerstellung (Version 03/2025) AA Template Präparation (Version 03/2025) AA Kurzanleitungen Sonderpanels (Version 06/2024) AA Auswertung S 5 (Version 02/2024) Module Torrent Suite, 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	19.08.2026