

| <b>Molekulare Diagnostik Leistungsspektrum<br/>Abt. Allgemeine und molekulare Pathologie</b> |  |   |                                  |
|--|--|---|----------------------------------|
| Methode  | Analyse  | Zweckbestimmung   | Klassifizierung nach Anhang VIII |
| <b>cfDNA Panels</b>  | Oncomine Lung cfDNA Assay<br><br>Oncomine Colon cfDNA Assay<br><br>Oncomine Pan-Cancer Cell-Free cfDNA Assay<br><br>cfDNA EA-HD Panel  | Oncomine™ Lung cfDNA Assay, Oncomine™ Colon cfDNA Assay und Oncomine™ Pan-Cancer Cell-Free cfDNA Assay:<br>Semiquantitative Mutationsanalyse zur Detektion von NSCLC-relevanten Gene bzw. Kolonkarzinom/Gastrointestinalen Tumor-relevanten Genen an cfDNA. Die Sequenzierung erfolgt mittels Next-Generation-Sequenzierung (teilautomatisiert) auf DNA-Ebene am Ion GeneStudio S5 Prime. Diese dient der Diagnosestellung bzw. Diagnosehilfe und der therapiebegleitenden Diagnostik. Mittels molekularen Barcodes wird eine hohe Sensitivität erreicht.<br><br>cf EA-HD-Panel:  | C                                |
| <b>Archer Anchored Multiplex PCR</b>   | Archer®FusionPlex® Sarcoma Kit<br><br>Archer®FusionPlex® Sarcoma Kit V2<br><br>Archer®FusionPlex® Lung Kit V2<br><br>Archer®FusionPlex® Pan Solid Tumor Kit V2<br><br>Archer®FusionPlex® Heme v2 Kit<br><br>Archer®FusionPlex® Brain Custom Panel<br><br>Archer®FusionPlex® Brain Custom Panel<br><br>Archer®FusionPlex® GLI1 Custom Panel V2          | Semiquantitative Fusionanalyse mittels Next-Generation-Sequenzierung (teilautomatisiert) zur Detektion von Fusionen mit bekannten und unbekanntem Fusionspartnern an aus paraffiniertem Patientenmaterial isolierter RNA. Diese dient der Diagnosestellung bzw. Diagnosehilfe und der therapiebegleitenden Diagnostik. Mittels molekularen Barcodes wird eine hohe Sensitivität erreicht.   | C                                |
| <b>Custom Panels</b>   | AITL, ATTR-Fabry, BRCA HD, DLBCL Burkitt, Einzelamplikon Panel, Endometrium, FL neg, FL, gr. Myelo. Panel, gr. NP-Panel, kl. MDS-MPN Panel, Leber Panel, LMNA, Lymphoma, Melanom 2022 II, KTCL 2018, nNGM v1, nNGM v2, PIK3CA, pPMZL, T-NHL, TP53, VRL Decode, VRL   | Spezifische Mutationsanalyse mittels Next-Generation-Sequenzierung von genomischen Ziel-Regionen an FFPE-Material, Liquid Biopsie und Ausstrichen. Die Sequenzierung erfolgt auf dem Ion GeneStudio S5 Prime. Die Auswertung erfolgt mittels Torrent Suit und Ion Reporter.   | C                                |
| <b>Sonderpanels</b>  | Ion Ampliseq™ Cancer Hotspot Panel v2, Oncomine™ BRCA Research Assay, Oncomine™ Childhood Cancer Research Assay, Oncomine™ Comprehensive Assay v3M, Oncomine™ Comprehensive Assay Plus, Oncomine™ Focus Assay, Oncomine™ Myeloid Research Assay, Oncomine™ Tumor Mutation Load Assay, Oncomine Solid Tumor Fusion Transkript Kit, Colon and Lung Panel | Spezifische Mutationsanalyse mittels Next-Generation-Sequenzierung (teilautomatisiert) von genomischen Ziel-Regionen an FFPE-Material, Liquid Biopsie und Ausstrichen. Die Sequenzierung erfolgt auf dem Ion GeneStudio S5 Prime. Die Auswertung erfolgt mittels Torrent Suit und Ion Reporter. Diese dient der Diagnosestellung bzw. Diagnosehilfe und der therapiebegleitenden Diagnostik.  | C                                |
| <b>Bisulfitkonvertierung und Methylierungsspezifische PCR</b>                                | MLH1 Promoter-Methylierungsanalyse   | Qualitative Analyse des Methylierungsstatus der MLH1-Promotorregion mittels Real-Time (RT) PCR und anschließender Schmelzpunktanalyse (MS-HRM) am LightCycler 400. Die Analysen können an FFPE- und Frischmaterial durchgeführt werden.   | C                                |
| <b>Klonalitätsanalysen</b>   | B-Zell-Klonalitätsanalyse (IGH FR1, FR2, FR3 u. IGH: Biomed-2 Multiplex-PCR und Fragmentanalyse)<br><br>T-Zell-Klonalität (TCRG) (TCRG nach McCarthy et al. Und Trainor et al.: Multiplex-PCR und Fragmentanalyse)<br><br>T-Zell-Klonalität (IdentiClone TCRB von Invivoscribe)  | B-Zell-Klonalität: Die rekombinierten Antigenrezeptorgene werden mit Fluoreszenzmarkierten Primern zur Detektion möglichst jeder denkbaren Kombination von Genrearrangements und somit jedes potentiellen B-Zell-Klons in einer Multiplex-PCR amplifiziert. Diese PCR-Produkte werden mittel Kapillarelektrophorese der Größe nach aufgetrennt und mittel Genemapper Software visualisiert. Die Analyse erfolgt an DNA aus peripherem Blut, Knochemarkaspirat und paraffinkonserviertem Gewebe.<br><br>T-Klonalität: Dieser PCR-Assay beinhaltet mehrere Konsensus-DNA-Primer, welche innerhalb der T-Zell-γ-Ketten Gene/T-Zell-β-Ketten-Gene binden. Die Regionen werden mit fluorezenzmarkierten Primern amplifiziert, mittels Kapillarelektrophorese der Größe nach aufgetrennt und mittel Genemapper Software visualisiert. Die Analyse erfolgt an DNA aus peripherem Blut, Knochemarkaspirat und paraffinkonserviertem Gewebe. | C                                |

| Methode                                  | Analyse                              | Zweckbestimmung   | Klassifizierung nach Anhang VIII |
|--|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| <b>Multiplex-PCR und Fragmentanalyse</b> | Mikrosatellitenanalyse (MSI)         | Durch Amplifikation der 5 beim HNPCC relevanten Mikrosatelliten wird durch Produktlängenvergleich auf Stabilität oder Instabilität der entsprechenden Marker geschlossen. Die Analyse wird an Zellaspirate oder Gewebe, Frisch-oder FFPE-Material durchgeführt. Mittels SeqStudio und Software erfolgt die Generierung und Beurteilung der Ergebnisse.  | C                                |
| <b>Isolationen</b>                       | DNA/RNA Extraktion; cfDNA Extraktion | Probenvorbereitung für die PCR-Diagnostik. Gesamtnukleinsäureisolation aus FFPE-Material, Blut, Liquor oder Glaskörper. Isolation zellfreier DNA aus Blut oder Glaskörper mittel Maxwell CSC Gerät.   | C                                |
| <b>CDKN2A</b>                            | CDKN2A CNV Analyse                   | Der CN-Status wird mit drei verschiedenen TaqMan Sonden (Chapuy B et al., Blood 2015) und RPPT1 (RNaseP) als Multiplex-Referenzgen sowie einem separaten Assay als zweites Referenzgen (KCNS3) bestimmt. Die qualitative Analyse erfolgt auf dem LightCycler480 (nicht-automatisierte Methode) und die Auswertung mit der 2ΔΔ-CT Methode. Als Kalibrator werden Proben mit bekanntem CDKN2A CN WT Status verwendet. Es werden Duplikate bestimmt. Als Material wird genomische Tumor-DNA aus FFPE-Material verwendet. | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | IGH                                  | Die ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen IGH-Locus bei 14q32.33 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | BCR/ABL                              | Die ZytoLight SPEC BCR/ABL1 Dual Color Dual Fusion Probe (PL68) ist für den qualitativen Nachweis der Translokation t(9;22)(q34.1;q11.2) in formalinfixierten, Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe und zytologischen Präparaten wie beispielsweise Leukämiezellen mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | ELM4-ALK Inversion                   | Die ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe (PL74) ist für den qualitativen Nachweis von Rearrangierungen des humanen ALK-Gens bei 2p23.1-p23.2 und des humanen EML4-Gens bei 2p21 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | ROS1 Translokation                   | Die Sonde ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe EmiNMNF ist für den Nachweis von Translokationen mit Beteiligung des ROS1-Gens in der Region 6q22.1 in formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebe- oder Zellproben mittels Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | RET Translokation                    | Die ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe (PL105) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen RET-Gens bei 10q11.21 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | MET Amplifikation                    | Die ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe (PL46) ist für den qualitativen Nachweis von Amplifikationen des humanen MET-Gens sowie von Alpha-Satelliten von Chromosom 7 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | NTRK1 Fusion                         | Die ZytoLight SPEC NTRK1 Dual Color Break Apart Probe (PL123) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen NTRK1-Gens bei 1q23.1 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | KIT                                  | Die c-kit FISH Sonde ist für den qualitativen Nachweis von Amplifikationen des humanen c-kit-Gens sowie von Alpha-Satelliten von Chromosom 4 im Malignen Melanom in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | YWHAE-FAM22                          | Die ZytoLight SPEC YWHAE Dual Color Break Apart Probe (PL134) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen YWHAE-Gens bei 17p13.3 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH)         | JAZF1/SUZ12                          | Die ZytoLight SPEC JAZF1 Dual Color Break Apart Probe (PL89) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen JAZF1-Gens bei 7p15.1-p15.2 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |

| Methode                          | Analyse                    | Zweckbestimmung  | Klassifizierung nach Anhang VIII |
|----------------------------------|----------------------------|--|----------------------------------|
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | HER2                       | Die ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe (PL8) ist für den qualitativen Nachweis von Amplifikationen des humanen ERBB2-Gens sowie von Alpha-Satelliten von Chromosom 17 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben wie beispielsweise Mammakarzinom- oder Magenkarzinom-Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Prognose- und Therapieselektion hinsichtlich HERCEPTIN in der Pathologie bestimmt. | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | TP53                       | Die ZytoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe (PL109) ist für den qualitativen Nachweis von Deletionen des humanen TP53-Gens sowie den Nachweis von Alpha-Satelliten des Chromosoms 17 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | ALK-EML4                   | Die ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe (PL74) ist für den qualitativen Nachweis von Rearrangierungen des humanen ALK-Gens bei 2p23.1-p23.2 und des humanen EML4-Gens bei 2p21 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | MET/CEP7                   | Die ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe (PL46) ist für den qualitativen Nachweis von Amplifikationen des humanen MET-Gens sowie von Alpha-Satelliten von Chromosom 7 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | RET                        | Die ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe (PL105) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen RET-Gens bei 10q11.21 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | ROS                        | Die Sonde ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe EmiNMNF ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen mit Beteiligung des ROS1-Gens in der Region 6q22.1 in formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebe- oder Zellproben mittels Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | NTRK1 Fusion               | Die ZytoLight SPEC NTRK1 Dual Color Break Apart Probe (PL123) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen NTRK1-Gens bei 1q23.1 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | n-MYC                      | Die ZytoLight SPEC MYCN/2q11 Dual Color Probe (PL33) ist für den qualitativen Nachweis von Amplifikationen des humanen MYCN-Gens bei 2p24.3 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | USP6                       | Die ZytoLight SPEC USP6 Dual Color Break Apart Probe (PL107) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen des humanen USP6-Gens bei 17p13.2 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | Chromosom 1p36 Deletion    | ZytoLight SPEC 1p36/1q25 Dual Color Probe (PL34) ist für den qualitativen Nachweis von Deletionen des humanen 1p36.31 Chromosoms spezifischen Sequenzen in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.  | C                                |
| Fluoreszenzhybridisierung (FISH) | Irf4/Dusp22                | Die ZytoLight SPEC IRF4,DUSP22 Dual Color Break Apart Probe (PL168) ist für den qualitativen Nachweis von Translokationen der humanen IRF4,DUSP22-Genregion bei 6p25.3 in Formalin-fixierten, Paraffin-eingebetteten Geweben mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie bestimmt.   | C                                |
| <b>PCR-basierte Methoden</b>     | <b>Kardiotrope Erreger</b> |  |                                  |
| PCR, Sequenzierung               | Parvovirus B19             | Nachweis und Subtypisierung von Parvovirus B19 aus Gewebeproben und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |

| Methode            | Analyse                          | Zweckbestimmung   | Klassifizierung nach Anhang VIII |
|--------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|
| PCR, Sequenzierung | Epstein-Barr-Virus               | Nachweis von Epstein-Barr-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Humanes Cytomegalovirus          | Nachweis von humanem Cytomegalievirus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Enteroviren                      | Nachweis von Enteroviren wie Coxsackie- und Echoviren aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Humanes Herpesvirus 6            | Nachweis von humanem Herpesvirus Typ 6 mit Differenzierung der Typen A und B aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |
| PCR                | Humanes Herpesvirus 7            | Nachweis von humanem Herpesvirus Typ 7 aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Herpes simplex Virus Typ 1 und 2 | Nachweis von Herpes simplex Virus mit Differenzierung von Typ 1 und 2 aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                                    | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Varizella Zoster Virus           | Nachweis von Varizella Zoster Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Adenoviren                       | Nachweis von Adenoviren aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Influenza A/B Viren              | Nachweis von Influenzaviren mit Differenzierung von Typ A und B aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Borrelia spp.                    | Nachweis von Borrelia spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Humane Papillomviren             | Nachweis von HPV Typ A, B und C sowie deren Subtypen zur Klassifikation der high-risk und low-risk Typen aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Humanes Herpesvirus 8            | Nachweis von humanem Herpesvirus Typ 8 aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Respiratorisches Synzytial-Virus | Nachweis von respiratorischem Synzytial-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Polyomaviren JC/BK               | Nachweis von Polyomaviren JC/BK aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Hepatitis-A-Virus                | Nachweis von Hepatitis-A-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |

| Methode            | Analyse                                  | Zweckbestimmung  | Klassifizierung nach Anhang VIII |
|--------------------|--|--|----------------------------------|
| PCR, Sequenzierung | Hepatitis-B-Virus                        | Nachweis von Hepatitis-B-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                        | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Hepatitis-C-Virus                        | Nachweis von Hepatitis-C-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                        | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Hepatitis-D-Virus                        | Nachweis von Hepatitis-D-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                        | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus     | Nachweis von Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie     | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Mycobakterien des Tuberkulosis-Komplexes | Nachweis von Mykobakterien des Tuberkulosis-Komplexes aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Atypische Mykobakterien                  | Nachweis von atypischen Mykobakterien aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                 | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Chlamydia trachomatis                    | Nachweis von Chlamydia trachomatis aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                    | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Yersinia enterocolitica                  | Nachweis von Yersinia enterocolitica aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Toxoplasma gondii                        | Nachweis von Toxoplasma gondii aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                        | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Bartonella henselae                      | Nachweis von Bartonella henselae aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                      | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Actinomyces spp.                         | Nachweis von Actinomyces spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                         | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Brucellen                                | Nachweis von Brucella spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                            | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Aspergillen                              | Nachweis von Aspergillus spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                         | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Candida                                  | Nachweis von Candida spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                             | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Mucor                                    | Nachweis von Mucorales aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie                                | C                                |

| Methode            | Analyse                 | Zweckbestimmung   | Klassifizierung nach Anhang VIII |
|--------------------|-------------------------|---|----------------------------------|
| PCR, Sequenzierung | Cryptococcus neoformans | Nachweis von Cryptococcus neoformans aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Chlamydia pneumoniae    | Nachweis von Chlamydia pneumoniae aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie    | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Mycoplasma pneumoniae   | Nachweis von Mycoplasma pneumoniae aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie   | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Pneumocystis jirovecii  | Nachweis von Pneumocystis jirovecii aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie  | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Trypanosoma cruzi       | Nachweis von Trypanosoma cruzi aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie       | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Rickettsien             | Nachweis von Rickettsia spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie         | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Coxiella burnetii       | Nachweis von Coxiella burnetii aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie       | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Legionellen             | Nachweis von Legionella spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie         | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Treponema pallidum      | Nachweis von Treponema pallidum aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie      | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Helicobacter pylori     | Nachweis von Helicobacter pylori aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie     | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Leishmanien             | Nachweis von Leishmania spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie         | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Tropheryma whipplei     | Nachweis von Tropheryma whipplei aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie     | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Campylobacter spp.      | Nachweis von Campylobacter spp. aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie      | C                                |
| PCR, Sequenzierung | Parechoviren            | Nachweis von Parechoviren aus Gewebeprobe und Materialien aller Art (Gewebe, Flüssigkeiten, zytologisches Material entsprechend der klinischen Fragestellung) isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie            | C                                |