

Liste der im flexiblen Bereich angewendeten Verfahren

Stand: 07.07.2026

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

Untersuchungsgebiet: Liquid Biopsy (Humangenetik)

Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Pathologie und Neuropathologie und MVZ Pathologie und Neuropathologie
Liebermeisterstr. 8
72076 Tübingen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik	Anweisung+Version Pipeline/Kit/Panel+Version	Gerät	CE-Verfahren	in Haus-Verfahren	Erläuterung zu weiterer Bearbeitung (siehe Zeile 3),sofern zutreffend
Hedera Profiling 3 ctDNA Liquid Biopsy Mutationen folgender Hotspot-Regionen (n=42): <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 folgender Hotspot-Regionen (n=8): <i>ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, RET, ROS1</i>	Stabilisator-Blut, ctDNA (zellfreie Tumor-DNA)	Sequence capture; Sequencing-by synthesis; Custom Pipeline, SNV, indel, Fusionen	AA HederaDX (Version 11/2025) AA Auswertung Hedera Analysen mit Hedera Prime (Version 07/2026) Local Run Manager v2.4.0, Hedera Prime 2.7.0	Illumina NextSeq 500		x	
Oncomine Lung cfDNA Assay Liquid Biopsy Mutationen folgender Hotspot-Regionen (n=11): <i>ALK, KRAS, PIK3CA, BRAF, MAP2K1, ROS1, EGFR, MET, TP53, ERBB2 und NRAS</i>	Stabilisator-Blut, ctDNA (zellfreie Tumor-DNA)	Amplicon based Enrichement; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline, SNV, indel	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 10/2025) Modul Torrent Suite 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	
Oncomine Colon cfDNA Assay Liquid Biopsy Mutationen folgender Hotspot-Regionen (n=14): <i>AKT1, APC, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, FBXW7, GNAS, KRAS, MAP2K1, NRAS, PIK3CA, SMAD4d, TP53</i>	Stabilisator-Blut, ctDNA (zellfreie Tumor-DNA)	Amplicon based Enrichement; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline, SNV, indel	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 10/2025) Modul Torrent Suite 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	
Oncomine Breast cfDNA Research Assay v2 Liquid Biopsy Mutationen folgender Hotspot-Regionen (n >150): <i>AKT1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, KRAS, PIK3CA, SF3B1, TP53</i>	Stabilisator-Blut, ctDNA (zellfreie Tumor-DNA)	Amplicon based Enrichement; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline, SNV, indel	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 10/2025) Modul Torrent Suite 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	
Oncomine™ Pan-Cancer Cell-Free Assay Mutationen folgender Hotspot-Regionen(n=40): <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 Enrichement; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline, SNV, indel	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 10/2025) Modul Torrent Suite 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	
Ion AmpliSeq HD Custom Panel Hotspots: <i>BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA, NRAS</i>	Stabilisator-Blut, ctDNA (zellfreie Tumor-DNA)	Amplicon based Enrichement; Ion Semiconductor Sequencing, Custom Pipeline, SNV, indel	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 10/2025) Modul Torrent Suite 5.18.2, Ion Reporter 5.20.2.0	IonGeneStudio S5 Prime		x	