



Universitätsmedizin Mannheim

Roxtra-ID: 301292

Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx

0002/08-2025

PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie

Seite 1 von 13

| Verfahren | Klassifizierung (IVDR) | Zweckbestimmung |
|---|------------------------|--|
| Analyse EGFR T790M und C797S bei Lungenkarzinom | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-basierte Analyse des EGFR-Genes in Codons 18, 19, 20, 21 insbesondere der Mutationen T790M und C797S bei Lungenkarzinomen mit dem EasyPGX® EGFR-Kit durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen. Die Methode unterstützt die molekularpathologische Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassozierter genetischer Veränderungen, und dient der Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie. |
| Analyse ESR1 Mammakarzinom | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-basierte Analyse von ESR1-Mutationen bei Mammakarzinomen mit dem EasyPGX® Kit an aus Blut (Liquid Biopsie) isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA) durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der molekularpathologischen Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassozierter genetischer Veränderungen, zur Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie. |
| Analyse PIK3CA Mammakarzinom Codons 423, 545 und 1047 | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-basierte Analyse von PIK3CA-Mutationen in den Codons 423, 545 und 1047 bei Mammakarzinomen mit dem EasyPGX®-PIK3CA-Kit durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen. Die Methode unterstützt die molekularpathologische Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassozierter genetischer Veränderungen, und dient der Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie. |
| Archer FUSIONPlex Pan Solid Tumor v2 Panel | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| BCR-Klonalitätsanalyse | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der B-Zellrezeptorgene des Immunglobulinschwerketten- |

Erstellt/ Geändert von:
Schweikhard, Laura

Freigegeben von:
Cotarelo, Cristina

Datum: 06.08.2025 12:20:46

Datum: 06.08.2025 12:22:52

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 2 von 13 |

| | | |
|--------------|---|--|
| | | (IGH), des Kappa-Leichtkettengens (IGK) und des Lambda-Leichtkettengens (IGL) (Biomed-2 Panel) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| BRAF Exon 15 | | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| BRAF Exon 15 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des BRAF Gens (insbesondere Exon 15) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| BRAF Exon 15 | C | Vollautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder daraus isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| BRAF Exon 15 | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-Analyse zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA oder aus Blut/Plasma isolierter ctDNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 2 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 3 von 13 |

| | | |
|---|---|--|
| BRAF Exon 15 /NRAS Exone 2, 3, 4 | C | Vollautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) und der Exone 2, 3, 4 des NRAS-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder daraus isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| BRCA1/2 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der BRCA1 und BRCA2 Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| cfDNA Isolation aus Plasma | C | Halbautomatische, qualitative Isolation von zellfreier DNA (cfDNA) aus humanem Blutplasma mit dem Maxwell® RSC ccfDNA Plasma Kit durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der molekularpathologischen Diagnostik, einschließlich der Detektion von Mutationen und genetischen Veränderungen, zur Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie. |
| CTNNB1 Exon 3 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 3 des CTNNB1-Gens (inkl. Codons 41 & 45) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| DNA/RNA-Isolation aus FFPE-Material oder Blut | C | Die Nukleinsäureisolierung mit dem RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit von Invitrogen dient der qualitativen und quantitativen Gewinnung von genomicscher DNA und RNA aus formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe (FFPE) sowie aus Blutproben. Dieses Verfahren ermöglicht die Extraktion von intakter Nukleinsäure für nachfolgende molekulare Analysen, einschließlich PCR, qPCR, Sequenzierung und NGS-Anwendungen. |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 3 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 4 von 13 |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| DNA/RNA-Isolation aus Frischgewebe | C | Das AllPrep DNA/RNA Mini Kit dient der simultanen Extraktion von genomischer DNA und totaler RNA aus Frischgewebeproben. Das Kit ermöglicht die effiziente Gewinnung hochreiner Nukleinsäuren, die für nachfolgende molekulare Analysen wie PCR, qPCR, Sequenzierung und NGS-Anwendungen verwendet werden. Es gewährleistet eine parallele Analyse von DNA und RNA aus derselben Probe |
| DNA-Isolation aus Blut | C | Die DNA-Isolation aus Blut ermöglicht die Extraktion hochwertiger genomischer DNA aus Blutproben. Dies dient der genetischen Diagnostik, Forschung, Pharmakogenomik und genetischen Epidemiologie. Die Methode gewährleistet maximale Ausbeute und Qualität des genetischen Materials für präzise genetische Analysen. Diagnostische Ergebnisse, die aus DNA gewonnen werden, die mit diesem Verfahren aufgereinigt wurde, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden. |
| DNA-Isolation aus Cervix-Ausstrichen | C | Die DNA-Isolation aus Zervix-Abstrichen ermöglicht die Extraktion hochwertiger genomischer DNA aus Zervixgewebe. Diese Methode wird für die HPV-Diagnostik, genetische Forschung und präventive Medizin eingesetzt. Sie gewährleistet eine zuverlässige Analyse von genetischem Material zur Früherkennung von Zervixläsionen und unterstützt die Forschung im Bereich der Frauengesundheit. Diagnostische Ergebnisse, die aus DNA gewonnen werden, die mit diesem Verfahren aufgereinigt wurde, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden. |
| DNA-Isolation aus FFPE-Material | C | Die DNA-Isolation aus FFPE-Material ermöglicht die Extraktion von hochqualitativer genomischer DNA aus formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeproben. Die isolierte DNA kann für molekulargenetische Analysen in Bereichen wie Diagnostik, Forschung, Pharmakogenomik und Krebsforschung verwendet werden. Diese Methode gewährleistet maximale Ausbeute und Qualität des genetischen Materials für präzise genetische Analysen. Diagnostische Ergebnisse, die aus DNA gewonnen werden, die mit diesem Verfahren aufgereinigt wurde, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden. |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 4 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 5 von 13 |

| | | |
|--|---|---|
| DNA-Isolation aus FFPE-Material für bakterielle DNA | C | Das Zymo Research Quick-DNA™ Fungal/Bacterial Miniprep Kit ist zur schnellen und effizienten Isolation von hochreiner genomischer DNA aus Pilzen und Bakterien, einschließlich formalin-fixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Material, vorgesehen. Die isolierte DNA eignet sich für molekularpathologische und mikrobiologische Anwendungen wie PCR, in-situ Hybridisierungen, qPCR und Sequenzierung. Das Kit ist speziell für die Verarbeitung von Ausgangsmaterialien wie Hefen, Schimmelpilzen, grampositiven und gramnegativen Bakterien sowie FFPE-Gewebe optimiert und ermöglicht die effektive DNA-Isolation auch aus Proben mit robusten Zellwänden oder fixiertem Gewebe. |
| EGFR Exone 18, 19, 20, 21 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des EGFR-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| EGFR Exone 18, 19, 20, 21 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im EGFR-Gen (speziell Exone 18, 19, 20 & 21) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| FISH-Analysen (Fusionen, Amplifikationen und Break-Aparts) | C | Die Zweckbestimmung von FISH-Analysen (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung) bei der Untersuchung von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe (FFPE) besteht in der Detektion spezifischer genetischer Veränderungen, wie Genamplifikationen, Translokationen, Deletionen oder Chromosomenaberrationen. Diese Methode ermöglicht die Visualisierung und Lokalisierung bestimmter DNA-Sequenzen direkt im Gewebe. FISH-Analysen werden in der Molekularpathologie eingesetzt, um genetische Aberrationen zu identifizieren, die klinisch relevant für die Diagnose, Prognose und therapeutische Entscheidungsfindung bei Krebserkrankungen, wie Brustkrebs, Lungenkrebs oder hämatologischen Neoplasien, sind. Insbesondere werden sie genutzt, um spezifische Genveränderungen, wie z.B. HER2-Amplifikationen, ALK-Translokationen oder BCR-ABL-Fusionen, nachzuweisen. Die Ergebnisse tragen |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 5 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 6 von 13 |

| | | |
|-----------------|---|--|
| | | maßgeblich zur personalisierten Therapieauswahl bei, indem sie Hinweise auf zielgerichtete Behandlungsansätze liefern |
| GTF2I Exon 15 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des GTF2I-Gens (inkl. Codon 424) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| HFE Exone 2, 4 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation in den Exonen 2 & 4 des HFE-Gens (inkl. Codon 63, 65 & 282) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| HPV-Typisierung | C | Die fHPV Typing™ Multiplex Fluorescent-PCR Analyse ermöglicht die gleichzeitige Detektion und Typisierung von Humanen Papillomaviren (HPV) durch eine effiziente Multiplex-PCR-Methode. Der Zweck besteht in der Früherkennung von Hochrisiko-Genotypen, der präzisen Typisierung und der Unterstützung von Forschungsarbeiten zur HPV-Infektion. |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 6 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 7 von 13 |

| | | |
|-----------------|---|--|
| HPV-Typisierung | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-Analyse zum Nachweis von 14 High-Risk HPV-Typen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder Cervixabstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| ID-Panel | C | Das AmpFleSTR™ Identifier™ PCR Amplification Kit wird in der Molekularpathologie zur Identifizierung und Überprüfung von Proben verwendet. Es dient dazu, Probenverwechslungen zu vermeiden, indem die Identität von Proben überprüft wird, was besonders wichtig ist, um die Integrität der Diagnostik und Therapie sicherzustellen. Zudem wird das Kit genutzt, um festzustellen, ob mehrere Proben (z.B. Gewebe- oder Blutproben) von derselben Person stammen, und zur Bestimmung des Geschlechts der DNA-Probe, um gemischte Proben zu analysieren oder Patienteninformationen zu bestätigen. |
| JAK2 Exon 14 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 14 des JAK2-Gens (inkl. Codon 617) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| JAK2, CALR, MPL | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der Gene JAK2, MPL, CALR an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 8 von 13 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| KIT Exone 9, 11, 13, 17 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im c-KIT-Gen (speziell Exone 9, 11, 13, 17) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| KIT, PDGFRA | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der Gene KIT und PDGFRA an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| KRAS Exone 2, 3, 4 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des KRAS Gens (speziell der Codons 59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| KRAS Exone 2, 3, 4 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Exone 2, 3, 4; inkl. Codon 12/13/59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 9 von 13 |

| | | |
|---|---|---|
| KRAS Exone 2, 3, 4 | C | Vollautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis einer Mutation im Exon 2, 3 und 4 des KRAS-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder daraus isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| KRAS Exone 2, 3, 4 | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-Analyse zum Nachweis einer Mutation im KRAS-Gen (speziell Exone 2, 3, 4; inkl. Codon 12/13/59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA oder aus Blut/Plasma isolierter ctDNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| Lungenkarzinom: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1, TP53 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zur Analyse der Gene ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1 und TP53 aus zellfreier DNA (cfDNA), isoliert aus Blutplasma von Patienten mit Lungenkarzinomen. Die Methode umfasst ein amplicon-basiertes Enrichment unter Verwendung des Oncomine Dx Express Kits durch geschultes Laborpersonal sowie die Sequenzierung auf der Ion Torrent-Plattform mit der Torrent Suite Pipeline. Diese Analyse unterstützt die molekularpathologische Diagnostik, einschließlich der Detektion von Mutationen und Fusionen, und dient der Therapieplanung sowie der Prognosebewertung in der Onkologie. |
| Mikrosatelliteninstabilität | C | Vollautomatische, qualitative Real-time PCR zum Nachweis von einer Mikrosatelliteninstabilitäten (MSI) direkt aus formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeschnitten von menschlichem Tumorgewebe. Dabei wird eine PCR-Reaktion mit anschließender Hochauflösender Schmelzkurvenanalyse (HRM) durchgeführt. Der Idylla™ MSI-Test erkennt Mutationen in sieben MSI-Loci (ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A und SULF2). Diese Biomarker sind tumorspezifisch, weisen eine hohe Häufigkeit bei kolorektalem Krebs auf und sind unabhängig von |

| | | |
|--|-----------------------|----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 9 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 10 von 13 |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| | | ethnischen Unterschieden stabil. Für diesen Test wird kein Normalgewebe benötigt. |
| Mikrosatelliteninstabilität | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA der Dinukleotidmarker D17S250, D5S346, D2S123, BAT26, BAT25 und der Mononukleotidmarker NR21, NR24 und MONO27 an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| MPL Exon 10 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 10 des MPL-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| Mycobacterium tuberculosis (MTB-MOT) | C | Halbautomatischer, qualitativer Nachweis von PCR-Amplifikaten von Mycobakterien des Mycobacterium tuberculosis Komplexes bzw. von atypischen Mycobakterien (MOTT) an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| MYD88 Exon 5 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im Exon 5 des MYD88-Gens (inkl. Codon265) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |

| | | |
|--|-----------------------|-----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 10 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 11 von 13 |

| | | |
|--|---|--|
| NRAS Exone 2, 3, 4 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des NRAS Gens (speziell Codon 12/13/61) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| NRAS Exone 2, 3, 4 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Exone 2, 3, 4; inkl. Codon 12/13/59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| NRAS Exone 2,3,4 | C | Halbautomatische, qualitative qPCR-Analyse zum Nachweis einer Mutation im NRAS-Gen (speziell Exone 2, 3, 4; inkl. Codon 12/13/59/61/117/146) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA oder aus Blut/Plasma isolierter ctDNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| Oncomine BRCA Assay | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen der BRCA1/2 Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |
| Oncomine Cancer Childhood Research Assay | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humarer DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädktion in der Pathologie |

| | | |
|--|-----------------------|-----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 11 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 12 von 13 |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Oncomine Comprehensive Assay Plus | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene und von Biomarkern an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humander DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| Oncomine Comprehensive Assay v3 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humander DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| Oncomine Focus Assay | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humander DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| PDGFRA Exone 12, 14, 18 | C | Halbautomatische, qualitative Sequenzierung nach Sanger zum Nachweis einer Mutation im PGFRA-Gen (speziell Exone 12, 14, 18) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humander DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |
| PIK3CA | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des PIK3CA Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humander DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |

| | | |
|--|-----------------------|-----------------|
| Dokumenten-ID: 301292 | Version: 0002/08-2025 | Seite 12 von 13 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | | |

| | |
|--|-------------------|
| Universitätsmedizin Mannheim | Roxtra-ID: 301292 |
| Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx | 0002/08-2025 |
| PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie | Seite 13 von 13 |

| | | |
|------------------------|---|---|
| TCR-Klonalitätsanalyse | C | Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor-Beta-Kette (TCRB), -Delta-Kette und -Gamma-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie. |
| TP53 | C | Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des TP53 Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie |