

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 1 von 12

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 an aus Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) oder aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen. Die Methode unterstützt die molekulare pathologische Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassoziierter genetischer Veränderungen, und dient der Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie.
Analyse ESR1 bei Mammakarzinom	C	Halbautomatische, qualitative qPCR-basierte Analyse von ESR1-Mutationen bei Mammakarzinomen mit dem EasyPGX® Kit an aus Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) oder aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der molekulare pathologischen Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassoziierter genetischer Veränderungen, zur Prognose- und Therapieprädiktion in der Onkologie.
Analyse PIK3CA Codons 423, 545 und 1047 bei Mammakarzinom	C	Halbautomatische, qualitative qPCR-basierte Analyse von PIK3CA-Mutationen in den Codons 423, 545 und 1047 bei Mammakarzinomen mit dem EasyPGX®-PIK3CA-Kit an aus Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) oder aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch geschultes Laborpersonal für alle Patientengruppen. Die Methode unterstützt die molekulare pathologische Diagnostik, einschließlich der Detektion therapieassoziierter 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) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch

Erstellt/ Geändert von: Eryilmaz, Marion	Freigegeben von: Cotarelo, Cristina
Datum: 03.03.2026 14:02:27	Datum: 03.03.2026 14:13:34

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 2 von 12

		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 Immunglobulinschwerkettengens (IGH), des Kappa-Leichtkettengens (IGK) und des Lambda-Leichtkettengens (IGL) (Biomed-2 Panel) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) 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	C	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) Gewebeprobe(n) 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 Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) und aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) 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 (Idylla) zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe(n) 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 Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) oder aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE)

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 3 von 12

		Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
BRAF Exon 15 /NRAS Exone 2, 3, 4	C	Vollautomatische, qualitative Real-time PCR (Idylla) 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 (Liquid Biopsy) 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 Nukleinsäureisolation mit dem RecoverAll™ Total Nucleic Acid Isolation Kit von Invitrogen dient der qualitativen und quantitativen Gewinnung von genomischer DNA und RNA aus formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe (FFPE) sowie aus Blutproben. Dieses Verfahren ermöglicht die Extraktion von intakter Nukleinsäure für nachfolgende molekulare

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 4 von 12

		Analysen, einschließlich PCR, qPCR, Sequenzierung und NGS-Anwendungen.
DNA/RNA-Isolation aus Frischgewebe	C	Das AllPrep DNA/RNA Mini Kit dient der simultanen Extraktion von genomischer DNA und totaler RNA aus Frischgewebeprobe. 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	Halbautomatische, qualitative DNA-Isolation aus Zervix-Abstrichen. 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	Halbautomatische, qualitative DNA-Isolation aus FFPE-Material. 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.

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 5 von 12

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 Chromosomen-aberrationen. 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 maßgeblich zur personalisierten Therapieauswahl bei,

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 6 von 12

		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.
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 Therapieprädiktion in der Pathologie
ID-Panel	C	Das AmpFØSTR™ Identifiler™ 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.

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 7 von 12

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 Therapieprädiktion 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 Therapieprädiktion in der Pathologie
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 Exone 2, 3, 4) 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	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 8 von 12

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) Gewebeprobe 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	Vollautomatische, qualitative Real-time PCR (Idylla) zum Nachweis einer Mutation im Exon 2, 3 und 4 des KRAS-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe 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) Gewebeprobe isolierter humaner DNA oder aus Blut/Plasma isolierter ctDNA (Liquid Biopsy) durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1, TP53 bei Lungenkarzinom	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zur Analyse der Gene ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1 und TP53 an aus Blut isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA; Liquid Biopsy) oder aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA von Patienten mit Lungenkarzinomen. Die Methode umfasst die NGS-Sequenzierung auf der Ion Torrent-Plattform durch geschultes Laborpersonal 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 (Idylla) 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

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 9 von 12

		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 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 humaner 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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Mycobacterium Nachweis (MTB-MOT)	C	Halbautomatischer, qualitativer Nachweis von PCR-Amplifikaten von Mycobakterien des Mycobacterium tuberculosis Komplexes bzw. von atypischen Mycobakterien (MOT) an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humaner 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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
NRAS Exone 2, 3, 4	C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen des NRAS-Gens (speziell Exone 2, 3, 4) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 10 von 12

		DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion 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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion 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 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
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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Cancer Childhood Research Assay (OCCRA)	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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Comprehensive Assay Plus (OCA+)	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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur

Universitätsmedizin Mannheim	Roxtra-ID: 301292
Dokumenten-ID: FB-MP 28.docx	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 11 von 12

		Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Comprehensive Assay v3 (OCAv3)	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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Focus Assay (OFA)	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 humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Oncomine Precision Assay GX (OPA)	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 humaner DNA, sowie aus Blut (Liquid Biopsy) isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA) 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 humaner 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 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	0003/03-2026
PATH_FB_Methodenliste Molekularpathologie	Seite 12 von 12

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
T. whipplei Nachweis	C	Halbautomatischer, qualitativer Nachweis von PCR-Amplifikaten von Tropheryma whipplei an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung und Therapieprädiktion in der Pathologie.