

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
Bartonella	Klasse C	Nachweis verschiedener Bartonella-Subspezies, die beim Menschen, Katze oder Hund vorkommen, über Detektion des <i>gltA</i> -Gens. Nachweisbar sind <i>B. clarridgeiae</i> , <i>B. elizabethae</i> , <i>B. grahamii</i> , <i>B. henselae</i> , <i>B. koehlerae</i> , <i>B. quintana</i> , <i>B. volans</i> und <i>B. washoensis</i> und mit geringer Sensitivität auch <i>B. rochalimae</i> , <i>B. vinsonii</i> und <i>B. bovis</i> . Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Bartonella_rev0
Beta-Globin	Klasse C	Nachweis des Housekeeping-Gens Beta-Globin als repräsentativer Marker für die Anwesenheit amplifizierbarer DNA. Der Nachweis dient insbesondere zur Vermeidung falsch-negativer Ergebnisse z. B. bei Erregernachweisen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung.	FB-MP IVDR_Beta-Globin_rev0
Borrelien	Klasse C	Nachweis verschiedener Borrelien-Subspezies über Detektion des Flagellin-Gens. Nachweisbar sind <i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> und <i>B. valaisiana</i> . Der Nachweis erfolgt an FFPE-Material, ggf. auch an unfixierten Zecken. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Borrelien_rev0
Chlamydien	Klasse C	Nachweis von <i>Chlamydia trachomatis</i> über Detektion des Kryptischen Plasmids. Der Nachweis erfolgt an FFPE-Material oder Ausstrichen gynäkologischer Erkrankungen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	FB-MP IVDR_Chlamydien_rev0
KIT Sanger- Sequenzierung	Klasse C	Nachweis von Mutationen in KIT (Chr. 4), Exon 9, 11, 13, 17, 18 zur Diagnosesicherung bzw. als prognostischer oder prädiktiver Marker. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten u.a. bei GIST und Melanomen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Der Mutationsnachweis erfolgt dann mittels Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_KIT_Sanger_rev0
CMV	Klasse C	Nachweis von humanen Zytomegalieviren (hCMV) über Detektion des Glykoprotein-B-Gens. Der Nachweis erfolgt u.	FB-MP IVDR_CMV_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		a. an FFPE oder Ausstrichmaterial, z. B. bei entzündlichen Veränderungen, insbesondere im Colon, unterstützend zur Diagnostik und ggf. Therapieentscheidung. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	
Darmparasiten (Parasitic Stool Panel, Fa. RidaGene)	Klasse C	Nachweis von Darmparasiten über Detektion der ITS1-18S-Region. Nachweisbar sind Giardia lamblia, Entamoeba histolytica und Cryptosporidium parvum. Der Nachweis erfolgt u.a. an entzündlich veränderten Darmgewebsproben (FFPE-Material oder Ausstriche). Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Darmparasiten_rev0
EBV	Klasse C	Nachweis von Epstein-Barr-Viren (EBV) über Detektion des EBNA-Gens. Der Nachweis erfolgt an FFPE oder Ausstrichmaterial, u.a. bei Verdacht auf infektiöse Mononukleose oder Diagnose-unterstützend in der Lymphomtypisierung (Burkitt-Lymphom) und ggf. Therapieentscheidung. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_EBV_rev0
EGFR Sanger-Sequenzierung	Klasse C	Nachweis von Mutationen in EGFR (Chr. 7), Exon 18, 19, 20, 21 als prädiktiver Marker zur Therapieentscheidung. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Bronchialkarzinomen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Nested PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Der Mutationsnachweis erfolgt dann mittels Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_EGFR_Sanger_rev0
ESR1 (APIS) real-time-PCR, Liquid Biopsy	Klasse C	Der Nachweis dient zum Auffinden somatischer Mutationen auf dem ESR1-Gen. Dieser Nachweis ist Voraussetzung für die Behandlung von Frauen nach der Menopause und Männern jeweils mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-), lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, bei denen die Krankheit nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK-4/6-Inhibitors fortgeschritten ist. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im QuantStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_ESR1_real-time_rev0
Hämochromatose	Klasse C	Nachweis der zwei Hot-Spot-Mutationen C282Y und H63D in HFE (Chr. 6) zur Diagnosesicherung der autosomal-rezessiv vererbten Krankheit Hämochromatose. Die Herstellung des	FB-MP IVDR_Hämochromatose_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender Restriktion und gelelektrophoretischer Auswertung.	
Helicobacter pylori	Klasse C	Nachweis von Helicobacter pylori über Detektion eines 23sRNA-Genfragments aus Gewebe (FFPE), insbesondere bei Gastritiden. Der Nachweis erfolgt u. a. an Gewebe (FFPE) bei Gastritiden. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Helicobater_pylori_rev0
Helicobacter pylori Resistenz-Bestimmung (Helicobacter pylori, Fa. RidaGene)	Klasse C	Nachweis von Helicobacter pylori über Detektion eines 16sRNA-Genfragments und Bestimmung einer Clarithromycin-Resistenz über Mutationsnachweis auf dem 23sRNA-Gen. Der Nachweis erfolgt u. a. an Gewebe (FFPE) bei Gastritiden. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Helicobater_pylori_Res_rev0
HSV-1 und HSV-2	Klasse C	Nachweis von Herpes-simplex-Viren Typ1 (HSV-1) bzw. Typ 2 (HSV-2) über Detektion des Glykoprotein-D- bzw. Glykoprotein-G-Gens. Der Nachweis erfolgt zur Diagnosesicherung u. a. an Gewebe (FFPE) oder Abstrichproben bei entzündlichen Erkrankungen des oberen Gastrointestinaltraktes oder des Genitaltraktes. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_HSV-1_HSV-2_rev0
VZV (Varizella zoster)	Klasse C	Nachweis von Varicella-zoster-Viren (VZV) über Detektion des Polymerase-Gens. Der Nachweis erfolgt zur Diagnosesicherung u. a. an Gewebe (FFPE) oder Abstrichproben bei Darm- oder Hauterkrankungen (Gürtelrose). Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_VZV_rev0
HPV Chipron	Klasse C	Nachweis von humanen Papillomviren (HPV) über Detektion der L1-Region. Der Nachweis erfolgt u. a. an zervikalen Abstrichproben oder Gewebe (FFPE) zur Abklärung der Ursache von proliferativen Erkrankungen des Genitaltrakts, des oberen Magen-Darm-Trakts oder der Haut. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender Hybridisierung der HPV-Chips (LCD Array 3.5 und/oder LCD Array HPV Plus2.0) und Auswertung im PH7250 Chip Scanner (Chipron).	FB-MP IVDR_HP_VChipron_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
HPV allgemein	Klasse C	Nachweis von humanen Papillomviren (HPV) über Detektion der L1-Region. Der Nachweis dient zur orthogonalen Validierung bei unklaren Ergebnissen oder Lieferschwierigkeiten der anderen HPV-Nachweise (z. B. HPV Chipron oder HPV EUROImmuno) und erfolgt u. a. an Abstrichproben oder Gewebe (FFPE) bei Erkrankungen des Genitaltrakts, des oberen Magen-Darm-Trakts oder der Haut. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	FB-MP IVDR_HPV_allgemein_rev0
HPV Nested PCR für HPV 16, 18, 33	Klasse C	Nachweis der humanen Papillomviren (HPV) Typ 16, 18 und 33 über Detektion eines E6-ORF-Fragments. Der Nachweis dient zur orthogonalen Validierung bei unklaren Ergebnissen oder Lieferschwierigkeiten der anderen HPV-Nachweise (z. B. HPV Chipron oder HPV EUROImmuno) und erfolgt u. a. an Abstrichproben oder Gewebe (FFPE) bei Erkrankungen des Genital- oder oberen Magen-Darm-Trakts. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Nested PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung.	FB-MP IVDR_HPV_Nested_PCR_rev0
HPV Haut	Klasse C	Nachweis von humanen Papillomviren (HPV). Der Nachweis dient zur orthogonalen Validierung bei unklaren Ergebnissen oder Lieferschwierigkeiten der anderen HPV-Nachweise (z. B. HPV Chipron oder HPV EUROImmuno) und erfolgt u. a. an Gewebe (FFPE) bei Hauterkrankungen und Hautwarzen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	FB-MP IVDR_HPV_Haut_rev0
HRD-Test NGS (AmoyDx)	Klasse C	Das AmoyDx HRD Focus Panel dient der Bestimmung des HRD-Status an DNA aus FFPE-Tumorgewebe von Ovarialkarzinom-Patientinnen. Die Erfassung des HRD-Status erfolgt durch die Detektion und Klassifizierung von Punktmutationen (SNVs) und Insertionen sowie Deletionen (InDels) in proteinkodierenden Regionen sowie Exon/Intron-Grenzen der BRCA1- und BRCA2-Gene und der Bestimmung des Genomic Scar Scores (GSS) anhand einer Algorithmus-gesteuerten Messung der genomischen Instabilität. Die Herstellung der NGS-Library, die die zu untersuchenden Genabschnitte enthält, erfolgt über ein Amplicon-basiertes manuelles Verfahren, die anschließende Hochdurchsatz-	FB-MP IVDR_NGS_HRD_AmoyDx_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		Sequenzierung automatisch im MiniSeq (Illumina). Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt über das Programm ANDAS (AmoyDx NGS Data Analysis System), das auf einem lokalen Server liegt.	
Methylierung MGMT- Promotor	Klasse C	Bestimmung des Methylierungsstatus des MGMT-Promotors (MGMT = O6-Methylguanin-DNA-Methyltransferase), insbesondere in Gliomen und Glioblastomen. MGMT kodiert für ein DNA-Reparaturprotein, das alkylierende Läsionen entfernt und dadurch eine Resistenz gegen alkylierende Chemotherapeutika wie Temozolomid schaffen kann. Ein methylierter MGMT-Status, der zu einer Inaktivierung von MGMT führt, kann dagegen die Sensitivität gegenüber alkylierenden Chemotherapeutika erhalten. Der MGMT-Promotor-Methylierungsstatus dient zudem als Prognosemarker: methylierte Glioblastome weisen eine bessere Prognose gegenüber nicht methylierten Tumoren auf. Nach Bisulfit-Konversion der DNA erfolgt die Herstellung des Mastermixes manuell, die quantitative Realtime-PCR zur Bestimmung der prozentualen Methylierung des MGMT-Promotors automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_MGMT_Methyl_rev0
Methylierung MLH1- Promotor	Klasse C	Bestimmung des Methylierungsstatus des MLH1-Promotors, insbesondere bei Kolorektal- und Endometriumkarzinomen zum Ausschluss eines Lynch-Syndroms (eine MLH1-Promotor-Methylierung schließt ein Lynch-Syndrom mit hoher Wahrscheinlichkeit aus, da hier die Expression des MHL1-Gens allein durch eine epigenetische Promotor-Methylierung blockiert wird, während das Gen selbst in diesem Fall fast immer eine intakte Sequenz aufweist). Die Methylierung des MLH1- Promotors mit der daraus resultierenden Gen-Stummschaltung ist die häufigste Ursache für den MMR-defizienten/MSI-high Phänotyp bei kolorektalen und endometrialen Karzinomen und tritt in etwa 10% bis 20 % dieser Karzinom-Fälle auf. Nach Bisulfit-Konversion der DNA erfolgt die Herstellung des Mastermixes manuell, die quantitative Realtime-PCR zur Bestimmung der prozentualen Methylierung des MGMT-Promotors automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_MLH1_Methyl_rev1
IDH1 und IDH2 Sanger- Sequenzierung	Klasse C	Nachweis von Hot-Spot-Mutationen in IDH1 (Chr. 2), Exon 4, Codon 132, sowie IDH2 (Chr. 5), Exon 4, Codon 172, als diagnostischer und prognostischer Marker bei Gliomen. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender	FB-MP IVDR_IDH_Sanger_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		gelelektrophoretischer Auswertung. Der Mutationsnachweis erfolgt dann mittels Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies).	
Kaposi-Sarkome (HHV-8)	Klasse C	Nachweis von humanen Herpes-Viren 8 (HHV-8) über Detektion eines ORF26-Fragments. Der Nachweis erfolgt zur Diagnosesicherung "Kaposi-Sarkom" u. a. an Gewebematerial (FFPE) der Haut oder Schleimhaut. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Nested PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung.	FB-MP IVDR_HHV-8_rev0
KRAS Sanger-Sequenzierung	Klasse C	Nachweis von Hot-Spot-Mutationen in KRAS (Chr. 12), Exon 2, 3, 4, insbesondere Codon 12, 13, 59, 61, 117 und 146 als prädiktiver Marker zur Therapieentscheidung. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. Bronchial- und Kolorektalkarzinomen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Nested PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Der Mutationsnachweis erfolgt dann mittels Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_KRAS_Sanger_rev0
Leishmanien	Klasse C	Nachweis von Leishmania spp. über Detektion der Minicircle Kinetoplast DNA. Nachweisbar sind L. amazonensis, L. braziliensis, L. infantum und L. mexicana. Der Nachweis erfolgt u. a. an Gewebematerial (FFPE) oder Ausstrichen von krankhaft veränderten Lymphknoten. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	FB-MP IVDR_Leishmanien_rev0
Mikrosatellitenanalyse	Klasse C	Nachweis von Mikrosatelliteninstabilitäten als indirekter Nachweis für defekte Reparaturenzyme (MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2, ggf. auch weitere) als prognostischer und prädiktiver Marker. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Kolorektal- und Endometriumkarzinomen. Als „Normalgewebe“ kann ggf. auch Blut verwendet werden. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender Fragmentanalyse im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_MSI_rev0
Mykobakterien Chipron	Klasse C	Nachweis von Mycobacterium tuberculosis complex, Mycobacterium avium und verschiedenen atypischen Mykobakterien. Der Nachweis erfolgt u. a. an krankhaft verändertem Gewebe (FFPE) von Lymphknoten oder an	FB-MP IVDR_Mykobakterien_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		zytologischem Material, z. B. broncho-alveoläre Lavage. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender Hybridisierung der Mykobakterien-Chips (LCD MYCO-Direkt 1.7) und Auswertung im PH7250 Chip Scanner (Chipron).	
Mykosen	Klasse C	Nachweis von Pilzinfektionen über die Detektion von Pilz-DNA von z. B. Schimmelpilzen, Hefepilzen, Dermatophyten, Zygomyceten und endemischen Pilzen. Der Nachweis erfolgt u. a. an Gewebe (FFPE) bei entzündlichen Hauterkrankungen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen und mithilfe der NCBI-BLAST-Analyse die jeweilige Pilzspezies bestimmt.	FB-MP IVDR_Mykosen_rev0
NGS (AmpliSeq, Illumina)	Klasse C	Nachweis von diversen genetischen Veränderungen in einer größeren Anzahl von Genen bzw. deren Hot-Spot-Regionen als prognostische oder prädiktive Marker zur Therapieentscheidung (ggf. zur personalisierten Therapie). Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Bronchial-, Prostata-, Ovarial- und Pankreaskarzinomen. Die Herstellung der NGS-Library, die die zu untersuchenden Genabschnitte enthält, erfolgt über ein Amplicon-basiertes manuelles Verfahren, die anschließende Hochdurchsatz-Sequenzierung automatisch im MiniSeq (Illumina). Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt u. a. mit den Programmen "Variant Interpreter" (Illumina) oder „MH-Guide“ (Molecular Health).	FB-MP IVDR_NGS_AmpliSeq_rev0
NGS HANDLE-Classic (AmoyDx, Zytomed)	Klasse C	Nachweis von diversen genetischen Veränderungen in einer größeren Anzahl von Genen bzw. deren Hot-Spot-Regionen sowie Bestimmung von Amplifikationen und MSI als prognostische oder prädiktive Marker zur Therapieentscheidung (ggf. zur personalisierten Therapie). Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Bronchial-, Prostata-, Ovarial- und Pankreaskarzinomen. Die Herstellung der NGS-Library, die die zu untersuchenden Genabschnitte enthält, erfolgt über ein Amplicon-basiertes manuelles Verfahren, die anschließende Hochdurchsatz-Sequenzierung automatisch im MiniSeq (Illumina). Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt u. a. mit den Programmen "AmoyDx NGS Data Analysis System" (Zytomed) und ggf. zusätzlich „MH-Guide“ (Molecular Health).	FB-MP IVDR_NGS_AmpliSeq_rev0
NGS BRCAPro (AmoyDx, Zytomed)	Klasse C	Nachweis von genetischen Veränderungen in BRCA1 und BRCA2 als prognostische oder prädiktive Marker zur Therapieentscheidung (ggf. zur personalisierten Therapie).	FB-MP IVDR_NGS_BRCA_AmoyDx_rev0

Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Prostata-, Ovarial- und Pankreaskarzinomen. Die Herstellung der NGS-Library, die die zu untersuchenden Genabschnitte enthält, erfolgt über ein Amplicon-basiertes manuelles Verfahren, die anschließende Hochdurchsatz-Sequenzierung automatisch im MiniSeq (Illumina). Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt u. a. mit den Programmen "AmoyDx NGS Data Analysis System" (Zytomed) und ggf. zusätzlich „MH-Guide“ (Molecular Health).	
NRAS Sanger-Sequenzierung	Klasse C	Nachweis von Hot-Spot-Mutationen in NRAS (Chr. 11), Exon 3, 4, Codon 59, 61, 117 und 146 als prädiktiver Marker zur Therapieentscheidung. Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen verschiedener Tumorentitäten, u. a. bei Kolorektalkarzinomen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Der Mutationsnachweis erfolgt dann mittels Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_NRAS_Sanger_rev 0
TERT-Promotor	Klasse C	Kombinierter PCR-Nachweis für zwei Hot-Spot-Mutationen auf dem TERT-Promotor als diagnostischer und prognostischer Marker bei Gliomen: Der Nachweis erfolgt an Gewebe (FFPE) oder Ausstrichen. Prä-Amplifikation mit anschließender Sanger-Sequenzierung mit Primern zum Nachweis der Hot-Spot-Mutationen C228T und C250T, die -124 bzw. -146 Basenpaare stromaufwärts des Translationsstarts von TERT (Telomerase reverse Transkriptase) liegen. Die Herstellung der Mastermixe erfolgt manuell mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Die Prä-PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt. Die anschließende Herstellung des Mastermixes für die Sanger-Sequenzierung erfolgt manuell. Die Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) durchgeführt.	FB-MP IVDR_TERTp_Sanger_re v0
T-Lymphome TCRG (in-house)	Klasse C	Nachweis klonaler Zellpopulationen über die Detektion von Rearrangements von TCRG (T-Zell-Rezeptor Gamma), unterstützend zur Diagnostik von Non-Hodgkin-Lymphomen der T-Zell-Reihe bzw. allgemein unterstützend zu Diagnostik von T-Zell-Lymphomen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Multiplex-PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender Fragmentanalyse im SeqStudio (Life Technologies).	FB-MP IVDR_T-Ly_rev0
Toxoplasma gondii	Klasse C	Nachweis von Toxoplasma gondii über Detektion einer 529 bp DNA repetitiven Region. Der Nachweis erfolgt u. a. an Gewebematerial (FFPE) von Lymphknoten. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied	FB-MP IVDR_Toxoplasma_rev0



Nachweis Bezeichnung	IVDR- Klassifizierung	Zweckbestimmung	Formblatt IVDR (mit Anhang I)
		Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	
Treponema pallidum	Klasse C	Nachweis von Treponema pallidum über Detektion des tpp47-Gens an Gewebe (FFPE). Der Nachweis erfolgt zur Bestätigung einer Syphilis u.a. an Gewebe (FFPE) von Lymphknoten, Hautveränderungen oder inneren Organen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die Nested PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung.	FB-MP IVDR_Treponema_rev0
Tropheryma whipplei	Klasse C	Nachweis von Tropheryma whipplei über Detektion repetitiver genomischer Sequenzen. Der Nachweis erfolgt u.a. an Magen-Darm-Biopsien (FFPE) bei unklaren Magen-Darm-Beschwerden. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die quantitative Realtime-PCR mit qualitativer Auswertung automatisch im LightCycler (LC) 480 II (Roche Diagnostics).	FB-MP IVDR_Tropheryma_whipplei_rev0
Yersinien	Klasse C	Nachweis von Yersinia sp., insbesondere von Y. enterocolitica, über Detektion des 16sRNA-Gens. Nachweisbar sind Y. enterocolitica, Y. pseudotuberculosis, Y. intermedia, Y. kristensenii, Y. frederiksenii, Y. pestis, Y. similis, Y. bercovieri, Y. rohdei, Y. aldovae, Y. wautersii, und Y. aleksiciae. Der Nachweis erfolgt u. a. an FFPE-Material bei entzündlichen Dickdarmerkrankungen. Die Herstellung des Mastermixes erfolgt manuell, die PCR wird im Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler (Life Technologies) durchgeführt mit anschließender gelelektrophoretischer Auswertung. Bei positivem Nachweis wird zum Spezifitätsnachweis eine Sanger-Sequenzierung im SeqStudio (Life Technologies) angeschlossen.	FB-MP IVDR_Yersinien_rev0