

Formulierung de			
Produktname	CE / LDT	IVDR-	Zweckbestimmung
	LDI	Klassifizierung	Vallautamatianka muolitativa jannavakiatankamianka Förrkung ja kuraanana Cauraka (fiziart ja 40/ Formaaldakud mautral
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral
			gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Adipophilin-Expression von intrazytoplas-
A altino a na la tilitina	LDT		matischen Lipiden in sebaziös oder apokrin differenzierten Entitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diag-
Adipophillin	LDT	С	nosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
AE1AE3 (Mouse			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral
anti-Cytokeratin			gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis und Einordnung epithelialer Infiltrate aller Pati-
Broad Spectrum			entengruppen sowie zur Beurteilung der Invasivität zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
AE1AE3)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral
			gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Einordnung von Keimzelltumore und Dottersack aller Patien-
			tengruppen sowie Verdacht auf Keimzelltumore zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
Alpha-Fetoprotein	LDT	С	der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral
			gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Lymphom, Lungenkarzinom, IMFT und zum Nachweis von
			ALK-translozierten Neoplasien sowie zum Nachweis einer ALK1-Expression in ALK-positiven Neoplasien (u.a. anaplasti-
ALK (D5F3) XP			sche großzellige Lymphome) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
Rabbit mAb	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung und Subtypisierung von Tumoren.
Al.+: / N /			Valle de continue de constituti de la constituta de continue de Cindo de continue de Constituti de 10/
Aktin (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral
clonal Mouse			gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu DD Weichgewebstumore aller Patientengruppen und Nach-
Anti-Human			weis einer Actin-Expression in glattmuskulären Zellen, Myofibroblasten und myoepithelialen Zellen bzw. entsprechend
Smooth Muscle	LDT		assoziierten Neoplasienzur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Actin)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adeno- und Pan-
Amylase (Anti-al-			kreaskarzinomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
pha-Amylase)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	1 von 40



#### 6.3 - Zweckbestimmung

			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
AA (Monoclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Amyloidsubtypisierung der Patienten
Mouse Anti-Hu-			mit Amyloidose zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder
man Amyloid A)	LDT	С	-stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe(fixiert in 4%
AR (Monoclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Hormonrezeptorbestimmung sowie
Mouse Anti-Hu-			zur Subtypisierung von Adenokarzinomen, als Prognoseparamter und zum Nachweis einer nukleären AR-Expression in
man Androgen			Epithelzellen bzw. apokrin/sebaziös differenzierten Entitäten für alle Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-
Receptor)	LDT	С	stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Antitrypsin (Rab-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
bit Anti-Human			und zum Nachweis einer $lpha$ 1-AT-Defizienz in Lebergewebe sowie einer histiozytären Differenzierung aller Patientengrup-
Alpha-1-Anti-			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadienein-
trypsin)	LDT	С	teilung.
Arginase (Argi-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
nase-1 Rabbit			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Monoclonal Anti-			und zum Nachweis einer hepatozellulären Differenzierung durch Arginase-Expression aller Patientengruppen zur Unter-
body)	LDT	С	stützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati-
ARID1A (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
Arid1A)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati-
ARID 1B (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
Arid1B)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Amyloidsubtypisierung der Patienten
			mit Amyloidose zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder
ATTR (Anti-ATTR)	LDT	С	-stadieneinteilung.
BAP1	LDT	С	

Listellung.	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	2 von 40

Fo	rm		n
LO		u	ıaı

Formulai			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
			sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Proteinexpression
BRAF (Mouse			von BRAF bzw. zum Nachweis von Mutationen in BRAF aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in
Anti-BRAF V600E)	LDT	С	der Pa-thologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neopla-
			sien und entzündlicher Veränderungen sowie zum Nachweis einer bcl-2-Expression in lymphatischen Neoplasien, epithe-
			lialen und mesenchymalen Läsionen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im
BCL2	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen sowie zum Nachweis einer Expression des bcl-6-Proteins in lymphatischen
			Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
BCL6	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
BCoR	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
BerEp4 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis und Einordnung epithaler
Anti-Human			Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
Epithelial Antigen)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik notochordaler Tumore und
Bry (Anti-			zum Nachweis einer nukleären Brachyury-Expression in notochordalen Zelltumoren, Chordomen, Hämangioblastomen
Brachyury/Bry an-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
tibody)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	3 von 40



xiert in 4%
terationen
ing neoplas-
n der Krebs-
ixiert in 4%
umoren und
er Patienten-
oder -stadi-
xiert in 4%
oider Neo-
zw. LH-Zell-
ler Patholo-
xiert in 4%
oider Neo-
Γ-Zellneopla-
logie im Rah-
xiert in 4%
oider Neo-
ten hämato-
ahmen der
xiert in 4%
oider Neo-
rten hämato-
ahmen der
fino fino

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	4 von 40



			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD5 (Rabbit Mo-			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD5-Expression in T-Zellen bzw. assoziierten häma-
noclonal Antibody			tologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
CD5)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD7-Expession in T-Zellen bzw. assoziierten hämato-
			logischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
CD7	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD8 (Monoclonal			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD8-Expression in T-Zellformen bzw. assoziierten
Mouse Anti-Hu-			hämatologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
man CD8)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD 10 (Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD10-Expression zur Differenzierung
Monoclonal Anti-			hämatologischer/epithelialer und mesenchymaler Läsionen/Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der
body CD10)	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD15-Expression in hämatologischen Neoplasien
			(u.a. Hodgkin-Zellen bzw. Reed-Sternberg-Zellen) sowie zur Subtypisierung renaler Neoplasienaller Patientengruppen zur
CD15	LDT	С	Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD 19 (Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD19-Expression in B-Zellen und B-Zellneoplasien
Monoclonal Anti-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
body CD19)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
CD20 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	5 von 40

_			
FΛ	rm	ular	

Anti-Human			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD20-Expression in B-Zellen/B-Zellneoplasien aller
CD20cy)			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
			oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD21 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD21-Expression in B-Zellen/follikulären dendriti-
Anti-Human			schen Zellen bzw. assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-
CD21)	LDT	С	gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD23-Expression in follikulären dendritischen Zellen
CD 23 Mono-			und BZellen (Subpopulation) bzw. entsprechend assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der
clonal Antibody	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD25-Expression in T-Zellen, Mastzellen sowie
			Haarzellleukämien/Mastzellerkrankungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-
CD25	LDT	С	gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD30-Expression in anaplastischen großzelligen Lym-
			phomen (ALCL), Hodgin- bzw. Reed-Sternberg-Zellen, aktivierten T- und B-Zellformen sowie zur näheren
CD30 (Mouse			Differenzierung epithelialer Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie
anti-CD30)	LDT	С	im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD31 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD31-Expression in Endothelien sowie vaskulären
Anti-Human			Läsionen/Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
CD31)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CD33 (CD33			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD33-Expression in
clonal antibody)	LDT	С	hämatologischen/myeloischen Zellen sowie Monozyten/Makrophagen bzw. assoziierten hämatologischen Neoplasien

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	6 von 40



_					
F	n	'n	าเ	П	aı

Formulai			
			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
			nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD34-Expression in Endothelien und
CD34 (Mono-			vaskulären Läsionen/Neoplasien sowie zur Subtypisierung hämatologischer sowie epithelialer/mesenchymaler Neopla-
clonal Antibody			sienaller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
CD34)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD35 (Rabbit Mo-			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD35-Expression in follikulären dendritischen Zellen
noclonal Anti-Hu-			sowie assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
man CD35)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD 43 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD43-Expression in T-Zellen bzw. assoziierten
Anti-Human			hämatologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
CD43)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CD44 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Anti-Human			plasien und entzündlicher Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
CD44)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD45 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD45-Expression in B-Zellen bzw. assoziierten
Anti-Human			hämatologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
CD45)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CD45 RO (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Anti-Human CD45			plasien und entzündlicher Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
RO)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	7 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

Formular			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD56-Expression in Zellen/Neoplasien neuroektoder-
			malen Ursprungs sowie NK-Zellen/NK-Zellneoplasien bzw. Plasmazellneoplasien wie auch epithelialer/mesenchymaler
			Entitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
CD56	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD57 (Mono-			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD57-Expression in Zellen/Neoplasien neuro-
clonal Mouse			ektodermalen Ursprungs sowie NK-Zellen/NK-Zellneoplasien wie auch epithelialer/mesenchymaler Entitäten aller Pati-
Anti-Human			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
CD57)	LDT	С	stadieneinteilung.
CD61 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Anti-Human			plasien und entzündlicher Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
CD61)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD68 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD68-Expression in histiozytären/monozytären
Anti-Human			Zellen/Neoplasien sowie zur Typisierung mesenchymaler Läsionen/Neoplasienaller Patientengruppen zur Unterstützung
CD68)	LDT	С	der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD79a-Expression in B-Zellformen bzw. assoziierten
CD79a (Mouse			hämatologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
Anti-CD79a)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD99 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD99-Expression in
clonal Mouse			Ewing-Sarkomen/peripheren neuroektodermalen Tumoren sowie zur Typisierung epithelialer/mesenchymaler und
Anti-Human			hämatologischer Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
CD99)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03,2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	8 von 40





	1	T	Vallautamatiaaha, avalitativa immuuhistaahamisaha Fäukuna avua Dustainna shuusia in kuusassa Causaha (fisiant in 40/
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD 117/D 11:			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD 117 (Rabbit			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD117-Expression in hämatopoetischen
Monoclonal Anti-			Stammzellen, Melanozyten, Mastzellen, Cajalzellen, Keimzellen, Basalzellen und mammären ductalen Epithelen sowie
Humanc-		_	entsprechend assoziierten Läsionen/Neoplasienaller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der
Kit/CD117)	LDT	С	Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
CD 123 (Purified			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD123-Expression in plasmozytoiden dendritischen
Mouse Anti-Hu-			Zellen sowie hämatologischen Neoplasien (u.a. BPDCN, Haarzellleukämie) aller Patientengruppen zur Unterstützung der
man CD123)	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD138-Expression in Plasmazellen/plasmazellulären
CD138 (Mouse			Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
Anti-CD138)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CD163 (Liquid			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Mouse Mono-			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD163-Expression in Monozyten/Makrophagen und
clonal Antibody			assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
CD163)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
CK CAM5.2 (Cyto-			und Einordnung epithaler Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im
keratin (CAM5.2))	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CK 13 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
clonal Anti-Cyto-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpres-sion
keratin Peptide			und Einordnung epithelialer Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pa-thologie
13)	LDT		im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
CK14 (anti-Cyto-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
keratin 14)	LDT	С	und Einordnung epithaler Infiltrate und zum Nachweis einer CK14-Expression in Basalzellen, squamösen und
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	•	·	

Listellung.	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	9 von 40



_			
FΛ	rm	u	ar

			myoepithelialen Zellen sowie Onkozyten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Patholo-
			gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
CK17 (Cytokeratin			und Einordnung epithelialer Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie
17)	LDT	С	im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CK18 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Anti-Cyto-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis zu Nachweis und Einord-
keratin Peptide			nung epithelialer Infiltrate sowie zum Nachweis einer Keratinexpression aller Patientengruppen zur Unterstützung der
18 antibody)	LDT	С	Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
	_		Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
CK19 (Cytokeratin			und Einordnung epithaler Infiltrate sowie zum Nachweis einer CK19-Expression in Epithelien aller Patientengruppen zur
19)	LDT	С	Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
CK20 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
clonal Mouse			und Einordnung epithaler Infiltrate sowie zum Nachweis einer CK20-Expression in (nicht)neoplastischen gastrointestina-
Anti-Human Cyto-			len Epithelien, Urothelien und Merkel-Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pa-
keratin 20)	LDT	С	thologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CK34betaE12			
(Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
man jCytokeratin,			und Einordnung epithaler Infiltrate aller sowie zum Nachweis einer 34 $\beta$ E12-Expression in Basalzellen und Plat-
High Molecular			tenepithelzellen Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
Weight)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
			und Einordnung epithaler Infiltrate sowie zum Nachweis einer CK5-Expression in Basalzellen, squamösen und myoepithe-
CK5 (Cytokeratin			lialen Zellen sowie thymischen Epithelien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-
5)	LDT	С	gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CK7 (Anti-Cytoke-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
ratin 7)	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression

Erstellung:		Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	10 von 40

Fo	rm		n
LO		u	ıaı

Formular			
			und Einordnung epithaler Infiltrate sowie zum Nachweis einer CK7-Expression in glandulären und transitionalen Epithe-
			lien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
			diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
CK8 (Anti-Cytoke-			und Einordnung epithaler Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im
ratin 8)	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Keratinexpression
CK Oscar (Cytoke-			und Einordnung epithaler Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im
ratin (Oscar))	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik des small round cell tu-
			mours aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
Caveolin-1	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
c-MET (anti-Total			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
c-MET)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Komplementablage-
			rungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
C1q Complement	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Komplementablage-
			rungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
C3c Complement	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
C5b-9 (Murine			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Komplementablage-
Anti-Human C5b-			rungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
9)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	11 von 40



Formular			
C4d (Rabbit anti- C4d)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Komplementablagerungen zum Nachweis einer Expression des C4D-Proteins in Endothelien bei akuten Abstoßungsreaktionen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
CA125 (Anti-hu-	LDT		aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diag-
man CA 125) CA19-9	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.  Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Cadherin-17	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal als Marker für GIT Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nachweis von Calcitonin-Molekülen in C-Zellen bzw. medullären Schilddrüsen-Carcinomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Calcitonin	LDT	С	
Caldesmon (Anti- Caldesmon)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Caldesmon-Proteinexpression in glattmuskulären Zellen bzw. entsprechend assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Calretinin (Rabbit			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Calretinin-Expression in normalen und neoplastischen Mesothelzellen, zur Differenzierung ovarieller/testikulärer sowie adrenokortikaler Neoplasien, bei Hirschsprung-Diagnostik aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im
anti-Calretinin)	LDT	С	Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	12 von 40

#### 6.3 - Zweckbestimmung

Formular			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis glattmuskulärer Differen-
			zierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vor-
Calponin-B	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
CAMTA1	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
CAIX (Anti-Carbo-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
nic Anhydrase 9)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Cathepsin K	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Caspase-3			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis vom Apoptosen aller Pati-
(Cleaved Caspase-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
3)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
CCNB3 (Anti-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
CCNB3)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			und zum Nachweis einer CDX2-Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien gastrointestinalen Ursprungs bzw. gastro-
CDX2 (Anti-Hu-			intestinaler Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
man CDX-2)	LDT	С	der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CDK4 (Mouse			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
anti-Cdk4 )	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	13 von 40



-ormular			
			eines Tumors und zum Nachweis einer CDK4-Expression in Liposarkomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der
			Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CEA mono (Mo-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
noclonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti-Human Car-			und zum Nachweis einer CEA-Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien gastrointestinalen Ursprungs bzw. gastroin-
cinoembryonic			testinaler Differenzierung sowie zum Nachweis einer ductalen Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung
Antigen)	LDT	С	der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CEA poly (Polyc-			
lonal Rabbit Anti-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Human Carcino-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
embryonic Anti-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
gen)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung neuroendokronaler Diffe-
			renzierung und zum Nachweis einer Chromogranin-Expression in neuronalen und endokrinen Zellen aller Patientengrup-
			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadienein-
Chromogranin A	LDT	С	teilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineurona-
Claudin 1 (Rabbit			ler Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
anti-Claudin 1)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis epithelialer Differenzierun-
Claudin 4 Mono-			gen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
clonal Antibody	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Claudin18-Expression
			in gastralen sowie pankreatobiliären Epithelien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der
Claudin 18	LDT	С	Pathologie im Rahmen der Krebsvorsor-ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Clusterin	LDT		Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Proteinexpression

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03,2024	000	20.03.2027	41381	14 von 40

Fo	rm		n
LO		u	aı

-ormular			
			des Proteins Clusterin aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestel-lung in der Pathologie im Rahmen der
			Krebsvorsor-ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
CMV (Cytomega-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von CMV aller Pati-
lovirus (CMV			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektions-
Cocktail))	LDT	С	krankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer Expression von endogenem c-Myc u.a. in Burkitt-
			Lymphomen und Angiosarkomenaller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im
c-Myc	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Hormonproduktion
			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
CRH (Anti-CRH)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CyclinD1-Expression in Endothelzellen, hämatologi-
			schen Neoplasien (u.a. Mantelzell-Lymphom, Haarzellleukämie, Plasmazell-Myelom) sowie zur Subtypisierung von Tumo-
Cyclin D1 (Rabbit			rentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
anti-Cyclin D1)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.D
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Coll3 (Collagen III			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Nephropathien
Polyclonal Anti-			mit strukturierten Depositen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
body)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Coll 4 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Collagen IV-Expres-
Anti-Human Col-			sion in Basalmembranen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
lagen IV)	LDT	С	der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
D2-40 (Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis endothelialer Differenzie-
anti-Podoplanin)	LDT	С	rung und zum Nachweis einer D2-40-Expression in lymphatischen (nicht)neoplastischen Endothelzellen, Mesothelzellen

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	15 von 40



_					
F	n	'n	าเ	П	aı

	1		sowie zur Subtypisierung von Tumorentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pa-
l			thologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Dosmin (Mana			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Desmin (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis skelettmuskulärer Diffe-
clonal Mouse			renzierung und zum Nachweis einer Desmin-Expression in glattmuskulären und quergestreiften sowie kardialen
Anti-Human Des-	LDT	6	(nicht)neoplastischen Zellen sowie zur Typisierung von Tumorentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der
min)	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
531415674			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Nephropathien
DNAJB9 (Anti-			mit strukturierten Depositen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
DNAJB9)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
ļ			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
ļ			eines Tumors zum Nachweis einer DOG1-Expression in gastrointestinalen Stromatumoren, Cajal Zellen sowie zur Typisie-
ļ			rung von Tumorentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
DOG1	LDT	С	der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
ļ			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
ļ			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
ļ			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
DLL3	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Adhäsionsmolekülen
ļ			und Nachweis eines E-Cadherin-Expressionsverlustes in lobulären Neoplasien der Brust und nukleärer Expression in soli-
ļ			den-pseudopapillären Neoplasien des Pankreas sowie ECadherin-Expression in Epithelien sowie hämatologischen Vorläu-
E-Cadherin (Puri-			ferzellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
fied Mouse Anti-			sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
E-Cadherin)	LDT	С	
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
· ·			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis endothelialer Differen-
ERG (Rabbit Mo-			zierung und zum Nachweis einer ERG-Expression in Endothelien, vaskulären Läsionen sowie zur Typisierung von Tumo-
noclonal Anti-Hu-			rentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsor-
man ERG)	LDT	C	ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	16 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

EMA (Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineuro-
man Epithelial			naler Differenzierung und zum Nachweis einer EMA-Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien sowie zur Typisierung
Membrane Anti-			von Tumorentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
gen)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Östrogen (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Rabbit			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Hormonrezeptorbestimmung, Subty-
Anti-Human Est-			pisierung von Adenokarzinomen und Prognoseparameter und zum Nachweis einer Östrogenrezeptor-Expression in
rogen Receptor			(nicht)neoplastischen epithelialen und mesenchymalen Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-
alpha)	LDT	С	stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
EXT-1 (Anti-EXT1)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Typisierung membranöser Nephropathien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Faktor VIII (Mono-	נטו	C	diagnose oder -stadienentiendig.
clonal Mouse			Vallautamatische, qualitativa immunhistachemische Färhung zum Proteinnachweis in humanem Cowehe /fiviert in 49/
Anti-Human Von			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Willebrand Factor	LDT	6	plasien und entzündlicher Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Factor XIIIa	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis endothelialer Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Fibronectin (Anti-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Nephropathien
Fibronectin anti-			mit strukturierten Depositen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
body)	LDT	С	men der Krebsvorsor-ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
FLI-1 (Purified			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis endothelialer Differen-
Mouse Anti-Hu-			zierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsor-
man FLI-1)	LDT	С	ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	17 von 40



### 6.3 - Zweckbestimmung

			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis urothelilaer Differenzie-
FOXA1 (Anti-			rung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
FOXA1)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
	1		Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
FH (Fumarate			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
hydratase)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
Galectin 3 (Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti Galectin-3			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Antibody)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
Gastrin (Policlonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nach-
Rabbit Anti-Hu-			weis Gastrin-sezernierender neuroendokriner Zellen/Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
man Gastrin)	LDT	С	sestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Karzinomen und
			urothelilaer Differenzierung und zum Nachweis einer nukleären GATA3-Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien
			und Lymphozyten sowie zur Typisierung von Tumorentitäten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestel-
GATA-3	LDT	С	lung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
GFAP (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineuro-
Anti-Human Glial			naler Differenzierung und zum Nachweis einer GFAP-Expression in Zellen astrozytären/glialen Ursprungs und assoziier-
Fibrillary Acidic			ten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-
Protein)	LDT	С	vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik / Beurteilung von
			Pankreasinseln aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-
Glukagon	LDT	С	vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
GLUT-1	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineuro-

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	18 von 40



Formular			
			naler Differenzierung zum Nachweis einer GLUT1-Expression in Epithelien und Endothelien (u.a. infantiles Hämangiom)
			sowie Mesothelien bzw. assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der
			Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Glycophorin A			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
(Monoclonal			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer CD235a-Expression in erythroiden Zellen/erythroid
Mouse Anti-Hu-			differenzierten hämatologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pa-
man CD235a)	LDT	С	thologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Glypican 3			und zum Nachweis einer Glypican3-Expression in (nicht)neoplastischen hepatozellulären Zellen sowie zur Typisierung in
(Mouse anti-Gly-			urogenitalen/gynäkologischen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
can-3)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Granzym B (Mo-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
noclonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer GranzymB-Expression in NK-Zellen/NK-Zellneoplasien
Anti-Human			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Granzym B)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
DBA.44 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Anti-Human Hairy			plasien und entzündlicher Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
Cell Leukaemia)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik lebereigener Tumoren aller
GS-6 (Glutamin			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
Synthase )	LDT		oder -stadieneinteilung.
HBcAG (Rabbit			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Anti-Virus Hepati-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von aller Patienten-
tis B Virus Core			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrank-
Antigen)	LDT	С	heit oder des Immunstatus.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	19 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

Tomalai			
HBME (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis mesothelialer Differenzie-
Anti-Human Me-			rung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-
sothelial Cell)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik von Knochentumoren aller
			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vorsorge,-diagnose
H3F3	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
HBsAG (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis und zum Nachweis
Anti-Hepatitis B			von HBs-befallenen Hepatozyten von aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie
Surface Antigen)	LDT	С	zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Helico (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von aller Patien-
Rabbit Anti-He-			tengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektions-
licobacter Pylori)	LDT	С	krankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
HepPar (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
clonal Mouse			und zum Nachweis einer Heppar-Expression in hepatozellulär bzw. hepatoid differenzierten Zellen/Neoplasien sowie
Anti-Human He-			intestinal differenzierter Mucosa und assoziierten Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-
patocyte)	LDT	С	stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
HER2 (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal als Prognoseparamater verschiedener
Rabbit Anti-Hu-			Karzinome und zum Nachweis einer Her2/neu-Expression in neoplastischen Zellen (u.a. Mamma, Magen, Colon) aller
man c-erb-2 On-			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
coprotein)	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
HHV8 (Liquid			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von HHV8-positiven
clonal Antibody			Zellen bzw. Zellelementen (u.a. Kaposi-Sarkomen, primäres Effusionslymphom, Castleman-Disease) aller Patientengrup-
Human Herpesvi-			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit
rus)	LDT	С	oder des Immunstatus.

Listellung.	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	20 von 40

Formular			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
HMB45 (Mela-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis melanozytärer Differenzie-
noma marker hu-			rung und zum Nachweis einer HMB45-Expression in melanozytären Zellen/Neoplasien sowie perivaskulären epitheloiden
man monoclonal			Zelltumoren (u.a. Angiomyolipom/PeCOM) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
antibody)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
HMGA2 (Rabbit			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
Monoclonal Anti-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
Human HMGA2)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
HPV (Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von aller Patien-
man Papillomavi-			tengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektions-
rus (HPV))	LDT	С	krankheit oder des Immunstatus.
HSV I (Polyclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Rabbit Anti-Her-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von HSV I aller Pa-
pes Simplex Virus			tien-tengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infekti-
Type 1)	LDT	С	onskrankheit oder des Immunstatus.
HSV II (Polyclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Rabbit Anti-Her-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis von HSV II aller Pa-
pes Simplex Virus			tien-tengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infekti-
Type 2)	LDT	С	onskrankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
IgA (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Immunkomplex-Ablagerungen und
Rabbit Anti-Hu-			Plasmazelltypisierung sowie zum Nachweis von IgA-positiven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diag-
man IgA)	LDT	С	nosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
IgD (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Immunkomplex-Ablagerungen und
Rabbit Anti-Hu-			Plasmazelltypisierung und zum Nachweis von IgD-positiven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
man IgD)	LDT	С	sestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
IgG (Polyclonal			
Rabbit Anti-Hu-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
man IgG)	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Immunkomplex-Ablagerungen und

Erstellung:		Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	21 von 40

_					
F	n	'n	าเ	П	aı

Official			
			Plasmazelltypisierung und Nachweis von IgG-positiven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-
			stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Immunkomplex-Ablagerungen und
IgG4 (Mouse Anti-			Plasmazelltypisierung und zum Nachweis von IgG4-positiven Plasmazellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der
Human IgG4)	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
IgM (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zu Immunkomplex-Ablagerungen und
Rabbit Anti-Hu-			Plasmazelltypisierung und zum Nachweis von IgM-positven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
man IgM)	LDT	С	sestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
IMP3 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti-Human			und zum Nachweis einer IMP3-Expression (z.B. bei pankreatischen Neoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung
IMP3)	LDT	С	der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik der Nebennierenrinde und
			Keimstrangstromatumoren und zum Nachweis von Inhibin $\alpha$ -positiven Zellen (z. B. Keimstrang-Stroma-Tumoren) aller
			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
Inhibin, alpha (R1)	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Insulin (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik aller Patienten-
Guinea Pig Anti-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
Swine Insulin)	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nach-
Islet 1 (Anti-Islet 1			weis einer Islet1-Expression (z.B. bei neuroendokrinen Tumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
antibody)	LDT	С	sestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von SWI/SNF-Verlust sowie
			zum Nachweis des INI1-Status aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
INI (Mouse INI-1)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	22 von 40



			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
JAK2 (Anti-JAK2			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
antibody)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Amyloidsubtypisierung, Klonalitäts-
			analyse und zum Nachweis von Leichtkettenablagerung der leichten Kette Kappa aller Patientengruppen zur Unterstüt-
Kappa light Chain	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Ki67 / MIB 1 (Mo-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung der Proliferation von
noclonal Mouse			Tumoren (z. B. Mammakarzinom, NET,) und Prognoseparameter aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diag-
Anti-Human Ki-			nosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
67)	LDT	С	
KM55 (Anti-Hu-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
man Gd-IgA			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Typisierung von IgA-Ablagerungen der
(KM55) Rat IgG			Niere aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-sorge,-
MoAb)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Ksp-Cadherin			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
(Mouse anti-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Ksp_Cadherin)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
L1CAM (Purifide			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal als therapierelevanter Marker bei Endo-
anti-CD171 (L1)			metriumkarzinomen bzw. zum Nachweis von L1CAM-positiven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diag-
Antibody)	LDT	С	nosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis aller Patientengrup-
			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit
L1 (HPV L1)	LDT	С	oder des Immunstatus.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	23 von 40

#### 6.3 - Zweckbestimmung

Lambda (Polyc-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
lonal Rabbit Anti-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Amyloidsubtypisierung, Klonalitäts-
Human Lambda			analyse, Leichkettenablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im
Light Chains)	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Lambda (Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Amyloidsubtypisierung, Klonalitäts-
man Lambda			analyse, Leichkettenablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im
Light Chain)	LDT	С	Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Langerin (Lyophi-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neopla-
lized Mouse Mo-			sien und entzündl. Veränderungen sowie zum Nachweis von Langerin-positiven Zellen (z. B. bei Langerhanszellhistiozy-
noclonal Antibody			tose) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
Langerin)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
LEF1 (Anti-LEF1			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis einer LEF1-Expression aller Patientengruppen zur Unterstüt-
antibody)	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Patholo-gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
LMP1 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis LMP aller Patienten-
Anti-Epstein-Barr			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrank-
Virus)	LDT	С	heit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Lipase (Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
anti-human Lip-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
ase)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
Lysozym (Polyc-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
lonal Rabbit Anti-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Human Lysozyme			plasien und entzündl. Veränderungen und Nachweis von Lysozym-positiver Zellen aller Patientengruppen zur Unterstüt-
EC 3.2.1.17)	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Lu-5 (Monoclonal			
Antibody to Hu-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
man Cytokeratin)	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis und Einordnung epithaler

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	24 von 40

		1	
Fο	rm	าเม	ıar

			Infiltrate aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnose-stellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
			sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nach-
MAP2 (Mono-			weis einer MAP2-Expression (z.B. bei neuralen Tumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung
clonal-Anti-MAP2)	LDT	С	in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			und zum Nachweis von Mammoglobin-positiver Zellen (z. B. bei Mammakarzinom) aller Patientengruppen zur Unterstüt-
Mammaglobin	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MCT (Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
man Mast Cell			plasien und entzündl. Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-gie
Tryptase)	LDT	С	im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
MDM2 (Anti-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
MDM2 Mouse			eines Tumors und zum Nachweis einer MDM2-Expression (z.B. bei Liposarkomen) aller Patientengruppen zur Unterstüt-
mAb)	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MelanA (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis melanozytärer Differenzie-
Anti-Human Me-			rung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
lan-A)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Beurteilung des MMR-Protein-Verlust
			und zum Nachweis der Expression des DNA-Reparaturenzyms MLH1 (z. B. bei Kolonkarzinom) aller Patientengruppen
			zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneintei-
MLH1	LDT	С	lung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
MiTF (Microph-			eines Tumors und zum Nachweis von MITF-positiven Zellen (z. B. bei melanozytären Tumoren) aller Patientengruppen
thalmia Transcrip-			zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneintei-
tion Factor)	LDT	С	lung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	25 von 40



MutL (Mono-			
clonal Mouse			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Anti-Human MutL			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Beurteilung des MMR-Protein-Verlust
Protein Homolog			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
1)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
-1			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
MPox (Polyclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Rabbit Anti-Hu-			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis von Myeloperoxidase-positiven Zellen (z. B. bei der Analyse
man Myeloperoxi-			hämtologischer Neoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
dase)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
duscj			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
MSH2 (anti-MSH2			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Beurteilung des MMR-Protein-Verlust
Mouse Mono-			und zum Nachweis der Expression des DNA-Reparaturenzyms MSH2 (z. B. bei Kolonkarzinom) aller Patientengruppen
clonal Primary An-			zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneintei-
tibody)	LDT	С	lung.
tibodyj			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
MSH6 (Purifide			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum MMR-Protein-Verlust und zum Nach-
Mouse Anti-			weis der Expression des DNA-Reparaturenzyms MSH6 (z. B. bei Kolonkarzinom) aller Patientengruppen zur Unterstüt-
MSH6)	LDT	С	zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MUC2 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti-Human			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
MUC2)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
MUM1 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti-Human			undzum Nachweis von MUM1-positiven Zellen (z. B. zur Subtypisierung von DLBCL) aller Patientengruppen zur Unter-
MUM1 Protein)	LDT	С	stützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
,			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
MUC4 (Rabbit			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Monoclonal Anti-			undzum Nachweis von MUC4-positiven Zellen (z. B. bei low grade fibromyxoidem Sarkom) aller Patientengruppen zur
Human MUC4)	LDT	С	Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	26 von 40



Official			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
MUC5AC	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
MUC6	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Myo-D1 (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis skelettmuskulärer Diffe-
clonal Mouse			renzierung und zum Nachweis von MyoD1-positiven Zellen (z.B. in Rhabdomyosarkomen) aller Patientengruppen zur
Anti-MyoD1)	LDT	С	Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Myogenin (Myo-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis skelettmuskulärer Diffe-
genin Mouse Mo-			renzierung und zum Nachweis von Myogenin-positiven Zellen (z.B. bei Rhabdomyosarkomen) aller Patientengruppen
noclonal Anti-			zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-sorge,-diagnose oder -stadieneintei-
body)	LDT	С	lung
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Myoglobin (Rab-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis skelettmuskulärer Diffe-
bit anti-Myo-			renzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
globin)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis skelettmuskulärer Diffe-
Myosin, Smooth			renzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
Muscle	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung
Mycobakterium			
(Polyclonal Anti-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
body to Mycobac-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis aller Patientengrup-
terium tuberculo-			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit
sis)	LDT	С	oder des Immunstatus.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	27 von 40



Mouse Mono- clonal Antibody	LDT	С	und zum Nachweis von Napsin-positiven Zellen (z. B. bei Lungenkarzinomen) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Nectin-4 (Anti-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Nectin-4 anti- body)	LDT	С	aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
NELL1 (Anti- NELL1 antibody produced in rab- bit)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Typisierung membranöser Nephropathien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge, diagnose oder -stadieneinteilung.
Neurofilament (Monoclonal Mouse Anti-Hu- man Neurofila-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronale/perineurale Differenzierung und zum Nachweis von Neurofilament (z. B. bei der Diagnostik von Hirntumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneintei-
ment Protein)	LDT	С	lung.  Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
NKX3.1	LDT	С	Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen und zum Nachweis von NKX3.1-positven Zellen (z. B. bei Metastasen eines Prostatakarzinoms) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
NR4A3 (NOR-1 (H-7))	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
NSE (Monoclonal Mouse Anti-Hu-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronale/perineurale Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-
man Neuron-Se- cific Enolase)	LDT	С	vorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	28 von 40



-Offitulal	1		
			eines Tumors und zum Nachweis von NUT-positiven Tumoren (NUT-Karzinome) aller Patientengruppen zur Unterstüt-
			zung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
OCT-3/4 (flüssiger			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
monoklonaler			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Einordnung von Keimzelltumoren und
Maus-Antikörper			zum Nachweis von Oct4-positiven Zellen (z.B. Seminome) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung
Oct-3/4)	LDT	С	in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neopla-
			sien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis von PD-1-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik hämtologischer
PD-1 Mouse Mo-			Neoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
noclonal Antibody	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Beurteilung für ICI-Therapien und zur
			Bestimmung der PD-L1 Expression auf Tumorzellen und tumorassoziierten Immunzellen aller Patientengruppen zur Un-
PD-L1	LDT	С	terstützung der Diagnosestellung in der Patholo-gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
PD-L1 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur zu Beurteilung für ICI-Therapien aller
Anti-Human PD-			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
L1)	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Beurteilung für ICI-Therapien aller
PD-L1 (Anti-PD-L1			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
antibody)	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer HPV-Assoziation und
p16 (Purified			zum Nachweis von p16-positiven epthelialen Zellen (z. B. gynäkologische (Prä-)Neoplasien der Cervix) aller Patienten-
Mouse Anti-Hu-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
man p16)	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis plattenepithelialer Diffe-
p-40 (Rabbit anti-			renzierung und zum Nachweis von p40-positver Zellen (z.B. Plattenepithelien) aller Patientengruppen zur Unterstützung
p40)	LDT	С	der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
retallung:			Eschliche Prüfung: Version: Winderverlage: Konn. Nr.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	29 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

Official			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik einer Mole Plazenta und
			zum Nachweis einer p57-Expression (z.B. bei Molenerkrankungen) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
p57	LDT	С	sestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
P504S (Rabbit			und zum Nachweis einer AMACR-Überexpression in prostatischen und renalen Neoplasien sowie dysplastischen Verän-
Monoclonal Anti-			derungen im GI-Trakt oder Urogenitaltrakt aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
body)	LDT	С	logie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
p53 (Monoclonal			eines Tumors und zum Nachweis der p53-Expression (z.B. zur Subtypisierung von Endometriumkarzinomen) aller Patien-
Mouse Anti-Hu-			tengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
man p53 Protein)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis plattenepithelialer Diffe-
			renzierung und zum Nachweis von p63-positiven Zellen (z. B. Basalzellen) aller Patientengruppen zur Unterstützung der
p63	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Pan-Melanoma			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis melanozytärer Differenzie-
(Melanoma Cock-			rung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-sorge,-
tail Antibody)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
Pan-Trk (Anti-Pan			eines Tumors und zum Nachweis einer Pan-TRK-Expression aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestel-
Trk antibody )	LDT	С	lung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nach-
			weis von einer Parathormonexpression (PTH) (z. B. bei der Diagnostik von Nebenschilddrüsenläsionen) in humanem Ge-
			webematerial (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjekti-
Parathormon	LDT	С	ven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20,03,2024	000	20.03.2027	41381	30 von 40



romulai			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Parvovirus B19			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis Parvovirus aller Pa-
mouse mono-			tienten-gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infekti-
clonal antibody	LDT	С	ons-krankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Parvalbumin			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
(Mouse anti-Frog			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Parvalbumin)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Pax-5 (Purified			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis von PAX5-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik hämtologi-
Mouse Anti-Pax-			scher Neoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
5)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			und zum Nachweis von PAX8-positiven Zellen (z. B. bei Endometriumkarzinomen, Nierenzellkarzinomen) aller Patienten-
			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
PAX-8	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati-
PBRM 1 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
PBRM 1)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
PDGF Receptor al-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
pha Antibody	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
PDGF Receptor			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
beta Rabbit mAb	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20,03,2024	000	20.03.2027	41381	31 von 40

_			
Fο	rm	ш	lar

PE2 (Lyophilized			
Mouse Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Antibody			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis aller Patienten-
Epstein-Barr virus			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektions-krank-
nuclear antigen 2)	LDT	С	heit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Perforin (Perforin			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis von cytotoxischen T-Lymphozyten (z. B. bei der Diagnostik
Mouse Mono-			hämatologischer Neoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
clonal Antibody)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal als Proliferationsmarker aller Patienten-
PHH3 (Phospho-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
Histone H3)	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
PIN-Cocktail Rab-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Malignitätsbeurteilung der Prostata
bit anti-P504S and			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Mouse anti-p63	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Typisierung membranöser Nephro-
PLA2R1 (Anti-			pathien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsor-
PLA2R1)	LDT	С	ge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
PLAP (Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Einordnung von Keimzelltumoren und
man Placental Al-			zum Nachweis von PLAP-positiven Zellen (z.B. bei der Diagnsotik von
kaline Phospha-			Keimzellneoplasien) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
tase)	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
PMS2 (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Rabbit			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum MMR-Protein-Verlust und zum Nach-
Anti-Human Post-			weis von der Expression des DNA-Reparaturenzyms PMS2 (z. B. im Rahmen der HNPCC-Diagnostik) aller Patientengrup-
meiotic Segrega-			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadienein-
tion Increased 2)	LDT	С	teilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	32 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

Formular			
PR (CONFIRM			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
anti-Progesterone			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Hormonrezeptorbestimmung, zur Sub-
Receptor Rabbit			typisierung von Adenokarzinomen und als Prognoseparameter und zum Nachweis einer Progesteronrezeptor-Expressio-
Monoclonal Pri-			naller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
mary Antibody)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nach-
			weis von PRAME-positiverZellen (z.B. bei der Diagostik von melanozytären Läsionen) in humanem Gewebematerial (fi-
			xiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung
PRAME	LDT	С	durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung.
Prostein (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Anti-Human Pro-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
stein)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			und zur Untersuchung der Expression des prostatspezifischen Antigens (PSA) (z. B. zur Klärung des Zusammenhangs zu
PSA (Mouse Anti-			einem Prostatakarzinom) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
PSA)	LDT	С	der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
PSMA (Mono-			
clonal Mouse			
Anti-Human			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Prostate-Specific			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Membrane Anti-			und zum Nachweis der Expression des prostataspezifischen Membranantigens (PSMA) aller Patientengruppen zur Unter-
gen)	LDT	С	stützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
PSP (Prostatic A-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
cid Phosphatase			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
Mouse Mono-			und zum Nachweis einer PSP-Expression aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-
clonal Antibody)	LDT	С	gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
PTEN (Anti-PTEN			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
antibody)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	33 von 40

### 6.3 - Zweckbestimmung

-ormular			
PTEN (138G6)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
Rabbit-Anti-Rat (Biotinylated Anti-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Brückenantikörpern aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
Rat IgG)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
Retinoblastom (Purified Mouse Anti-Human Re- tinoblastoma Pro- tein)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen eines Tumors und zum Nachweis eines Verlustes der Expression von RB (z. B. in der Diagnostik von kleinzelligen Lungenkarzinomen) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
RCC (Renal Cell Carcinoma)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen und zum Nachweis von einer RCC-Expression (z. B. zur Kärung des Zusammenhangs einer Metastase mit einem Nierenzellkarzinom) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
S100 (Mouse anti- S100)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineuronaler Differenzierung und zum Nachweis von S100-positiven Zellen (z. B. bei Malignem Melanom oder Weichgewebstumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge, diagnose oder -stadieneinteilung.
S100p (Mouse x S100P)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Dignitätsbewertung von Drüsen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
S100A1 (Anti- S100A1)	LDT	С	Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	34 von 40



Tomulai			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Einordnung von Keimzelltumoren aller
SALL4 (Mouse x			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
SALL4)	LDT	С	oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis osteoblastischer Differen-
SATB2 (Anti-			zierung und zum Nachweis einer SATB2-Expression (z. B. in Kolonkarzinomen) aller Patientengruppen zur Unterstützung
SATB2 antibody)	LDT	С	der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
SDHA (Anti-SDHA			eines Tumors und zum Nachweis einer SDHA-Defizienz aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in
antibody)	LDT	С	der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
			eines Tumors undzum Nachweis von SDHB-defizienten Tumoren (z. B. Nierenzellkarzinomen oder GISTs) aller Patienten-
SDHB (Anti-SDHB			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
antibody)	LDT	С	eneinteilung.
Serotonin (Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Mouse			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nach-
Anti-Human Sero-			weis von Serotonin-positiven Zellen (z.B. hormonproduzierende Tumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der
tonin)	LDT	С	Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati-
SMARCA2 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCA2)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust und zum
			Nachweis eines Expressionverlustes in SMARCA4-defizienten Neoplasien (u.a. in Thorax, Ovar, Uterus) aller Patienten-
SMARCA4 (Anti-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
BRG1 antibody )	LDT	С	eneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	35 von 40

#### 6.3 - Zweckbestimmung

Torritular		T	
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati
SMARCAD1 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCAD1)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati
SMARCAL1 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCAL1)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati-
SMARCA5 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCA5)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati
SMARCC1 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCC1)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Ge-webe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis SWI/SNF-Verlust aller Pati
SMARCC2 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
SMARCC2)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik aller Patienten-
SMARCE1 (Anti-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
SMARCE1)	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Somatostatin (Rat			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
anti-Human So-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvo
matostatin)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik und zum Nach-
SS18-SSX (E9X9V)			weis von SS18-SSX bei Synovialsarkomen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo
XP Rabbit mAb	LDT	С	gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
etalluna:		Eachliche Dr	Traigner Version: Wiedenverlage: Kenn Nr.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	36 von 40



-ormular			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur DD von Weichgewebstumoren und
SSTR (Rabbit anti-			zum Nachweis der Expression der SSTR2A-Expression (z. B. bei neuroendokrinen Tumoren) aller Patientengruppen zur
SSTR2A)	LDT	С	Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Erregernachweis und zum Nachweis
			von STAT6-positiven Tumoren (z. B. Solitären Fibrösen Tumoren) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagno-
Stat6	LDT	С	sestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektions-krankheit oder des Immunstatus.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
SV40 (Anti-SV40			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur NET/NEC-Diagnostik aller Patienten-
T-antigen anti-			gruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadi-
body)	LDT	С	eneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis neuronaler / perineuro-
			naler Differenzierung und zum Nachweis von Synaptophysin-exprimierenden Tumorezellen (z. B. beim Kleinzelligen
			Bronchialkarzinom, bei Neuroendokrinen Tumoren,) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in
Synaptophysin	LDT	С	der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis von SOX-10-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik von Malig-
			nen Melanomen) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
SOX-10	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis einer SOX11-Expression bei der Diagnostik von hämatologi-
			schen Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der
SOX-11	LDT	С	Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Matrixbeurteilung der Darmschleim-
TdT (Rabbit anti-			haut und zum Nachweis TdT-positiver Zellen bei der Diagnostik hämatologischer Neoplasien aller Patientengruppen zur
TdT)	LDT	С	Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	37 von 40



-ormular			
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
Tenascin (Mouse			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
anti-Tenascin C)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
	1		Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Typisierung membranöser Nephropa-
			thien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
TFE3	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
THSD7A (Anti-			aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diag-
THSD7A)	LDT	С	nose oder -stadieneinteilung.
Thyreoglobulin			
(Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
man Thyeroglo-			plasien und entzündl. Veränderungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie
bulin)	LDT	С	im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
,			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
TIA (Monoclonal			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer TIA-Expression bei
Antibody Anti-			der Diagnostik hämatologischer Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patho-
TIA-1)	LDT	С	logie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
Toxoplasmose			
(Lyophilized			
Mouse Mono-			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
clonal Antibody			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
Toxoplasma gon-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
dii P30 Antigen)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
TROP2 (human)			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
monoclonal anti-			eines Tumors aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvor-
body	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03,2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	38 von 40



		1	
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur DD von Adenokarzinomen aller Pati-
TROP2 (Anti-			entengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -
TROP2 antibody)	LDT	С	stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer TRPS1-Expression
			(z.B. bei Mammatumoren)aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen
TRPS1	LDT		der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Adenokarzinomen
			und zum Nachweis einer Trypsinexpression bei der Diagnostik von Tumoren (z. B. Pankreastumoren) aller Patientengrup-
Trypsin (Rabbit			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadienein-
anti-Trypsin)	LDT	С	teilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis uniquitinierter Proteine
			und zum Nachweis einer TTF1-Expression (z. B. bei Lungentumoren oder bei Schilddrüsentumoren) aller Patientengrup-
TTF-1 (Mouse			pen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadienein-
anti-TTF-1)	LDT	С	teilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Ubiquitin (Polyc-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Karzinomen und
lonal Rabbit Anti-			urothelialer Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
Ubiquitin)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Uroplakin III			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Subtypisierung von Karzinomen und
(Mouse anti-Ur-			urothelialer Differenzierung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rah-
oplakin III)	LDT	С	men der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur DD von Weichgewebstumoren aller
			Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose
Uroplakin II	LDT	С	oder -stadieneinteilung.

Erstellung:	Fachliche Prüfung:	Freigabe:	Version:	Wiedervorlage:	Kenn-Nr.:	Seite
Henn, Annika - 14.03.2024	Rieker, Ralf - 20.03.2024	Hartmann, Arndt - 20.03.2024	000	20.03.2027	41381	39 von 40



			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
Vimentin (Mono-			plasien und entzündl. Veränderungen und zum Nachweis einer Vimentin-Expression (z. B. in der Weichgewebspatholo-
clonal Mouse			gie) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Patholo-gie im Rahmen der Krebsvorsorge,-
Anti-Vimentin)	LDT	С	diagnose oder -stadieneinteilung.
			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
VS38c (Mono-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Diagnostik hämatolymphoider Neo-
clonal Mouse			plasien und entzündlicher Veränderungen und zum Nachweis einer VS38c-Expression in Plasmazellen/plasmazellulären
Anti-Human			Neoplasien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebs-vor-
Plasma Cell)	LDT	С	sorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
WT1 (N-term)			
(Monoclonal			Vollautomatische, qualitative immunhistochemische Färbung zum Proteinnachweis in humanem Gewebe (fixiert in 4%
Mouse Anti-Hu-			Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis genetischer Alterationen
man Wilms´Tu-			eines Tumors und zum Nachweis von WT1-positiven Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestel-
mor Protein)	LDT	С	lung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.