



6.3 - Zweckbestimmung

Sonstiges

Formulierung der Zweckbestimmung			
Produktname	CE / LDT	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
TSO500	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation/ Fusion in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) aller Patientengruppen als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie
TruSight RNA Fusion	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Fusion in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) aller Patientengruppen als Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.
QIAseq Targeted DNA Custom Panel CDHS-48646Z (LPQ)	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) aller Patientengruppen als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
QIAseq Targeted DNA Custom Panel Human BRCA1/2	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Idylla EGFR Mutation Test	CE	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Idylla GeneFusion Assay	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Fusion in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.



6.3 - Zweckbestimmung

Sonstiges

Therascreen Pik3Ca	CE	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Therascreen FGFR	CE	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation/Fusion in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
ESR1	LDT	C	Halbautomatische, quantitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Blutplasma (nativ) bei Patienten mit Mammakarzinom als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Mikrosatelliteninstabilität	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mikrosatelliteninstabilität oder bei Patienten mit positiven Bethesda-Kriterien oder als Nachweis zur Eignung für die Immuncheckpoint-Therapie in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
BT-Zellklonalitätsanalyse	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer monoklonalen B oder T-Zellpopulation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Patienten mit v.a ein Lymphom als Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.
BRAF Pyrosequenzierung	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Karzinom-Patienten mit mutationsabhängiger Therapieoption als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
MLH1 Promotormethylierung	LDT	C	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MLH1-Promotorhypermethylierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei allen Patientengruppen mit MLH1-Proteinverlust im Tumorgewebe als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.



6.3 - Zweckbestimmung

Sonstiges

cKIT Exon 17 Pyrosequenzierung	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Patienten mit V.a Mastozytose als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Foxl2 Pyrosequenzierung	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Patienten mit Granulosazelltumoren des Hodens als Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
JAK2 Pyrosequenzierung	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Patienten mit myoproliferativer Neoplasie Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.
HRD-Testung	LDT	C	Halbautomatische, quantitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer homologen Rekombinationsdefizienz in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) aller Patientengruppen als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
Prosigna Genexpressionsanalyse	CE	C	Halbautomatische, quantitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung des intrinsischen Subtyps am Brustkrebsgewebe und Erstellung einer Prognose für ein fernrezidivfreies Überleben nach 10 Jahren in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) bei Patienten mit Mammakarzinom als Prognose in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.
TERT-Promotor-Mutationsanalyse	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Mutation in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.
Nukleinsäureisolation	LDT	A	Halbautomatische, qualitative molekulare Untersuchung an humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd; neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Vorbereitung der molekularen Analytik aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie als therapiebegleitendes Diagnostikum.