



### 6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

Formulierung der Zweckbestimmung			
Produktname	CE / LDT	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
HE	CE	C	Vollautomatische, qualitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (nativ / fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur konventionellen histologischen Differenzierung aller Gewebearten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung
Papanicolaou	CE	C	Vollautomatische, qualitative zytologische Untersuchung in humanem Gewebe (nativ) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Screening aller Patientengruppen in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung
HPV	CE	C	Vollautomatische, qualitative molekulare Untersuchung in humanem Gewebe (nativ) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer HPV Infektion aller Patientengruppen zur Screening in der Pathologie hinsichtlich Nachweises eines sexuell übertragbaren Erregers.
EBV-CISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer EBV Infektion aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zum Nachweis eines Infektionserregers ohne hohes oder mutmaßlich hohes Verbreitungsrisiko im Liquor oder im Blut.
HER2/CEN17 CISH	CE	C	Halbautomatische, quantitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Her2 Amplifikation Patienten mit Mammakarzinom als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
ALK Dual Color FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer ALK-Translokation bei Patienten mit IMT/ ALK-Lymphom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
ALK/EML4 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis eines Rearrangement des ALK-Gens bei Patienten mit NSCLC als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
BCL2 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer BCL2-Translokation bei Patienten mit B-NHL zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.



6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

BCL6 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer BCL6-Translokation bei Patienten mit B-NHL zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
BRAF/CEN7 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer BRAF-Amplifikation bei Patienten mit Spindelzellsarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CIC FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CIC-Translokation bei Patienten mit Sarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CDK4/CEN12 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CDK4-Amplifikation bei Patienten mit Lipomatösen Tumoren zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CDKN2A/CEN9 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CDKN2A-Deletion bei Patienten mit Chordom zur Prognose in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CMYC FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CMYC-Translokation bei Patienten mit B-NHL, Burkitt Lymphom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
COL1A1/PDGFB FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Translokation des COL1A1 und PDGFB Gens bei Patienten mit Dermatofibrosarcoma protuberans zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
DDIT3 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer DDIT3-Translokation bei Patienten mit Myxoidem Liposarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
EGFR/CEN7 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer EGFR-Amplifikation bei Patienten



6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

			mit NSCLC, Glioblastom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
ETV6 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer ETV6-Translokation bei Patienten mit sekretorischem Karzinom, infantilem Fibrosarkom... zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
EWSR1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer EWSR-Translokation bei Patienten mit Sarkom, Speicheldrüsenkarzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
FGFR1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR1-Translokation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FGFR1/CEN8 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR1-Amplifikation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FGFR2 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR2-Translokation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FGFR2/CEN10 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR2-Amplifikation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FGFR3 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR3-Translokation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FGFR3/4p11 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FGFR3-Amplifikation bei Patienten mit Metastasiertem Tumor als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
FOXO1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FOXO-Translokation bei Patienten mit Alveolärem Rhabdomyosarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.



6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

FUS FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FUS-Translokation bei Patienten mit LGFMS, myxoidem Liposarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
JAZF1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer JAZ1-Translokation bei Patienten mit endometrialem Stromasarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
KRAS FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer KRAS-Amplifikation bei Patienten mit Pankreaskarzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MDM2/CEN12 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MDM2-Amplifikation bei Patienten mit Lipomatösen Tumoren zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MDM2/CEN12 CISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MDM2-Amplifikation bei Patienten mit Lipomatösen Tumoren zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MAML2 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MAML2-Translokation bei Patienten mit Mukoepidermoid-Karzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
MET/CEN7 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MET-Amplifikation bei Patienten mit NSCLC als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
MYB FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MYB-Amplifikation bei Patienten mit Adenoidzystischem Karzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.



6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

Nectin4/CEN1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Nectin4-Amplifikation bei Patienten mit Metastasiertem Urothelkarzinom als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
NR4A3 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer NR4A3-Translokation bei Patienten mit Chondrosarkom, Azinuszellkarzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
NTRK1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer NTRK1-Translokation bei Patienten mit verschiedenen Sarkomen/Karzinomen als therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
NUTM1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer NUTM1-Translokation bei Patienten mit NUT-Karzinom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
RB1/13q12 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer RB1-Deletion bei Patienten mit Spindelzelllipom, zelluläres Angiofibrom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
RET FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer RET-Translokation bei Patienten mit NSCLC zur therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
ROS1 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer ROS1-Translokation bei Patienten mit NSCLC zur therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie.
SMARCB1/22q12 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer SMARCB1-Deletion bei Patienten mit z.B. Epitheloidem Sarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
SS18 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer SS18-Translokation bei Patienten mit Synovialsarkom zur therapiebegleitendes Diagnostikum in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.



6.3 - Zweckbestimmung Zytologie Zytologie

Formular

TFE3 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer TFE3-Translokation bei Patienten mit RCC, PECom, alveolärem Weichteilsarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
CDKN2A/CEN3/7/17 FISH (Urovysion)	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CDKN2A-Deletion bei Patienten mit CIS der Harnblase zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
USP6 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer USP6-Translokation bei Patienten mit Nodulärer Faszitis, aneurysmatischer Knochenzyste zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
VHL/CEN3 FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer VHL-Deletion bei Patienten mit Nierentumoren zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.
YWHAE FISH	CE	C	Halbautomatische, qualitative InSitu Hybridisierung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer YWHAE-Translokation bei Patienten mit Endometrialem Stromasarkom zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie im Rahmen der Krebsvorsorge,-diagnose oder -stadieneinteilung.