

| Sonde  | IVDR-Klassifizierung | Zweckbestimmung   |
|--|----------------------|---|
| ALK Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)   | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Rearrangements, des menschlichen ALK-Gens in den Bereichen 2p23.1-p23.2 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes |
| BCL2 Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)  | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL2-Gens bei 18q21.33 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                 |
| BCL6 Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)  | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL6-Gens bei 3q27 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                     |
| CDK4/CEN 12<br>(IVD-Produkt Zytolight®)                  | Klasse C             | Quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation/der Kopienzahl der CDK4 Genregion (bei 12q13.3) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes        |
| FGFR2 Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®) | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche FGFR2 Gen betreffen (10q26.13) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes      |
| MAML2 Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®) | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen MYC-Gens bei 11q2 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                      |
| MDM2/CEN 12<br>(IVD-Produkt Zytolight®)                  | Klasse C             | Quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation/der Kopienzahl der MDM2 Genregion (bei 12q15) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes          |
| MYB Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)   | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen MYB-Gens bei 6q23.2 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                    |
| MYC Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)   | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen MYC-Gens bei 8q24.21 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                   |
| p53/CEN17<br>(IVD-Produkt Zytolight®)                    | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen TP53-Gens bei 17p13.1 in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeprobe durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                  |

| Sonde  | IVDR-Klassifizierung | Zweckbestimmung   |
|--|----------------------|---|
| ROS1 Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)  | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche ROS1 Gen betreffen (bei 6q22.1) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                      |
| RET Dual Color Break Apart<br>(IVD-Produkt Zytolight®)   | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche RET Gen betreffen (bei 10q1.21) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes                      |
| SS18/SSX1 TriCheck Probe<br>(IVD-Produkt Zytolight®)   | Klasse C             | Qualitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen das SS18 Gen auf Chromosom 18q11.2 beteiligt ist, in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes |
| ZytoFast® human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit/<br>ZytoFast® PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB<br>(IVD-Produkte) | Klasse C             | Qualitative Chromogene-in-situ-Hybridisierung (CISH) mit Sonden beschrieben für Ig-kappa/Ig-lambda in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes  |
| ZytoFast® EBV CISH-Sonde/<br>ZytoFast® PLUS CISH Implementation Kit HRP-DAB<br>(IVD Produkte)                    | Klasse C             | Qualitative Chromogene-in-situ-Hybridisierung (CISH) mit Sonden beschrieben für EBV-Nachweis in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes  |
| ZytoDot® 2C SPEC ERBB2/CEN 17 Probe Kit<br>(IVD Produkt)   | Klasse C             | Qualitative Chromogene-in-situ-Hybridisierung (CISH) mit Sonden beschrieben für Her2/Neu (ERBB2-Gen) in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytoblöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie<br>Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes  |