

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
BRCA PRO Panel AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von BRCA1/2 Mutationen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
BRAF_600-601 ViennaLabStripAssay® IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Identifizierung von 9 BRAF-Mutationen (Pos. 600-601) basierend auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert
EGFR_XL ViennaLabStripAssay® IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Identifizierung von 30 EGFR-Mutationen (Exone 18/19/20/21) basierend auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert
ESR1 Mutations Kit APIS RUO-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis diagnostisch relevanter ESR1-Mutationen in cfDNA (Zell-freier DNA) aus Liquid Biopsies. isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie
HPV Easy Kit AID IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Unterscheidung zwischen "High-Risk" and "Low-Risk" Genotypen sowie zur Typisierung von HPV 16,18,45,6,11 und der 30er und 50er Genotypen in Abstrichpräparaten, bzw. in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytobiöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert
GenoType HelicoDRt Hain Lifescience IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Unterscheidung zum Nachweis von "Helicobacter pylori" sowie zur Resistenzbestimmung gegen Fluorchinolone (z.B. Ciprofloxacin) und/oder Clarithromycin in formalinfixierten und Paraffin eingebetteten Zytobiöcken und Gewebeproben durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert
HANDLE Classic NGS Panel AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von Mutationen und Fusionen der im Panel enthaltenen Gene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA und RNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
HANDLE HRR Panel AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von BRCA1/2 Mutationen und weiteren Genen der homologen Rekombinationsmechanismus an aus formalin-fixierten von in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
HRD Focus Panel AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Next-Generation-Sequenzierung (NGS) Panel-Sequenzierung zum Nachweis von BRCA1/2 Mutationen und homologer Rekombinanzdefizienz an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Identiclone™ IgH und IgK B-Cell Clonality Assay Invitrogen IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements des Immunglobulinschwerketten- und Leichtkettengene an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
Identiclone™ TCR-Beta Clonality Assay Invitrogen IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor beta-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
Identiclone™ TCR-Gamma Rearrangement Assay 2.0 Invitrogen IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis (oder Ausschluss) klonaler Gen-Rearrangements der T-Zell-Rezeptor gamma-Kette an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben bzw. aus Blut oder Knochenmarkausstrichen isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
IDH 1/2 Mutation: R132/R172 EntroGen IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis einer Mutation im IDH1 und IDH2Gen (speziell Position R132/R172) an aus Paraffingewebeschnitten isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
KRAS_XL ViennaLabStripAssay® IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Identifizierung von 29 KRAS-Mutationen basierend auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert
MLH1 Promotor EntroGen IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zur Bestimmung der Methylierung der Promotor Region des humanen MLH1-Gens an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
MyD88 L265P TrimGen -	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis einer Mutation im MyD88-Gen (speziell Position p.L265P) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie
MET Mutation Detection Kit AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis des MET-Exon14-Skippings an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner RNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
NRAS_XL ViennaLabStripAssay® IVD-Produkt	Klasse C	Reverser Hybridisierungskit zur Identifizierung von 22 NRAS-Mutationen basierend auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Kit zur Probenvorbereitung nicht IVD-zertifiziert

Parameter/Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
NTRK Fusion Gene Detection Kit AmoyDx® IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis von 109 NTRK-Fusionen (NTRK1, NTRK2, NTRK3) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner RNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
OncoMate™ MSI Dx Analysis System Promega IVD-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Fragmentlängenanalyse mittels Kapillarelektrophorese zum Nachweis von Längenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA von 5 Mononukleotid und Pentanukleotidmarkern aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe (von Tumor- und Normalgewebe, bzw. Blut als Vergleich) isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie  Abweichung IVDR: Verwendung eines nicht IVD-zertifizierten Analysegerätes
TERT/HRAS Mutation Detection Kit AmoyDx® RUO-Produkt	Klasse C	Halbautomatische, qualitative Echtzeit-PCR zum Nachweis von TERT und HRAS Mutationen an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe isolierter humaner DNA durch unterwiesene medizinische Technologen*innen / Biologen*innen als ergänzende Methode im Rahmen der pathologisch-anatomischen Begutachtung durch Fachärzte*innen für Pathologie