

Immunhistologie (Seite 1 – 21), Molekularpathologie (Seite 21 – 27), Hämatozytologie (Seite 27 – 32)

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
<i>Immunhistologie</i>			
ALK1A4	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von ALK-translozierten Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
Androgenrezeptor	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer nukleären AR-Expression in Epithelzellen bzw. apokrin/sebaziös differenzierten Entitäten in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, diagnose oder –stadieneinteilung.
Anti-Human Tau	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Tau-Proteinen in Axonen von Neuronen im zentralen und peripheren Nervensystem sowie in filamentösen Ablagerungen im Gehirn bei verschiedenen Tauopathien z. B. in neurofibrillären Tangeln bei der Alzheimer-Krankheit in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
BCL6	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Expression

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			des Bcl-6-Proteins in lymphatischen Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, diagnose oder –stadieneinteilung.
Brachyury	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer nukleären Brachyury-Expression in notochordalen Zelltumoren, Chordomen, Hämangioblastomen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
C3	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Markierung des C3-Komplements z.B. bei Autoimmunerkrankungen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
CA19-9	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal bei wenig spezifisch Adenokarzinome des pankreato-biliären Systems in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
Calponin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal. Zielstruktur: Glatte Muskelzellen, Tumoren hiervon, auch Myoepithelien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
CD14	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Klassifizierung von lymphatischen Erkrankungen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD25	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD25-Expression in T-Zellen, Mastzellen sowie Haarzelleukämien/Mastzellerkrankungen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD33	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD33-Expression in hämatologischen/myeloischen Zellen sowie Monozyten/Makrophagen bzw. assoziierten hämatologischen Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD38	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD38-Expression in Plasmazellen bzw. Plasmazellneoplasien sowie zur Subtypisierung hämatologischer Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD61	Antikörper für Myeloische Erkrankungen	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Markierung von Megakaryozyten (Thrombozytogenese im Knochenmark) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD117	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD117-Expression in hämatopoetischen Stammzellen, Melanozyten, Mastzellen, Cajalzellen, Keimzellen, Basalzellen und mammären ductalen Epithelen sowie entsprechend assoziierten Läsionen/Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD123	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD123-Expression in plasmazytoiden dendritischen Zellen sowie hämatologischen Neoplasien (u.a. BPDCN, Haarzellleukämie) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
CD171(L1CAM)	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CD171-Expression als prognostischer Marker bei Ovarial- und

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Endometrischtumoren in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadieneinteilung.
CDK4	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapie relevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer CDK4-Expression in Liposarkomen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadieneinteilung.
Chromogranin A (CgA)	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Chromogranin-Expression in neuronalen und endokrinen Zellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen allgemeinen Diagnostik.
CK5/14	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal z.B. zur Unterscheidung atypischer Hyperplasien und DCIS der Mamma in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen allgemeinen Diagnostik.
CK13	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Differenzierung verschiedener Karzinome in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen allgemeinen Diagnostik.
Claudin 18.2 (CLDN)	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Claudin18.2-Expression in gastralen sowie pankreatobiliären Epithelien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung sowie zum Einsatz als therapiebegleitendes Diagnostikum.
c-Myc	Antikörper für Lymphomatische Diagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Expression von endogenem c-Myc u.a. in Burkitt-Lymphomen und Angiosarkomen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen allgemeinen Diagnostik.
c-Met	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von c-Met Mutationen bei Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadieneinteilung.
Collagen IV	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Collagen IV-Expression in Basalmembranen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
DOG-1 / Anoctamin 1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer DOG1-Expression in gastrointestinalen Stromatumoren, Cajal-Zellen sowie zur Typisierung von Tumorentitäten in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung.
ERBB2	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer HER2/neu-Expression in neoplastischen Zellen (u.a. Mamma, Magen, Colon) für eine potentielle Adressierbarkeit HER2 positiver Tumoren in humanem Gewebematerial (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung sowie zum Einsatz als therapiebegleitendes Diagnostikum.
Folat-Rezeptor 1-alpha	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Folat-Rezeptor- α -Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien (u.a des weiblichen inneren Genitaltrakts) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung sowie als therapiebegleitendes Diagnostikum
FOS-B	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis FOS-B Expression in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven)

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
Fumarase	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer FH-Defizienz bei Nierenzellkarzinomen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung
G34W	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis G34W-Expression in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
GATA 3	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer nukleären GATA3-Expression in (nicht)neoplastischen Epithelien und Lymphozyten sowie zur Typisierung von Tumorentitäten in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung
Glut 1	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer GLUT1-Expression in Epithelien und Endothelien (u.a. infantiles Hämangiom) sowie Mesothelien bzw. assoziierten Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Glypican 3 = GPC3	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Glypican3-Expression in (nicht)neoplastischen hepatozellulären Zellen sowie zur Typisierung in urogenitalen/gynäkologischen Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik
Glycophorin C	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Glycophorin C-Expression in erythroiden Zellen/erythroid differenzierten hämatologischen Neoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik
Granzyme	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Granzyme-Expression in NK-Zellen/NK-Zellneoplasien in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik
Haarzelleukämie = DBA 44	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis des vom mAk DBA 44 erkannten Antigens in Lymphozyten bzw. hämatologischen Neoplasien (u.a. Haarzelleukämie) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
HBc Ag	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer aktiven Hepatitis B-Infektion in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik
HBs Ag	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Hepatitis B-Infektion in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik
HBME1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer HBME1-Expression zur Typisierung von Tumorentitäten in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
HCV	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Hepatitis C-Virusinfektion in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
HHV8 (LANA)	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Identifizierung einer HHV8-Expression in bösartigen, häufig HIV assoziierten, Gefäßtumoren in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven)

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
HIV p24	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis des p24 Proteins des HI-Virus in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
HLA	Antikörper für Lymphomatische Diagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression oder des Verlustes von Leukozytenzyten Antigenen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Lymphomdiagnostik.
HPV-L1	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Infektion mit humanen Papilloma Viren (HPV-Strukturprotein) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
hPL	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression von Plazentalaktogen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
HSV II	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Herpes-Simplex-Infektion Typ II in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
IgG4	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von IgG4-positiven Plasmazellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
IgM	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von IgM-positiven Zellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
J – Kette	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression der Immunglobulin-J-Kette (joining Segment) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Lymphomdiagnostik.
Kappa	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapie relevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Leichtkettenablagerung der leichten Kette Kappa in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
K36M	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression des Histonproteins H3K36M in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
Lambda	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Leichtkettenablagerungen der leichten Kette Lambda in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung..
MDM2	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer MDM2-Expression (z.B. bei Liposarkomen) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
MITF	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von MITF-positiven Zellen (z. B. bei melanozytären Tumoren) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
MNF116	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Markierung von epitheliale Gewebe/ Karzinomen in humanem Gewebematerial (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen allgemeinen Diagnostik.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Myoglobin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Myoglobin in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
Myeloperoxyase = MPO	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Myeloperoxyase-positiven Zellen (z. B. bei der Analyse hämatologischer Neoplasien) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
Napsin A	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Napsin-positiven Zellen (z. B. bei Lungenkarzinomen) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
NKX3.1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von NKX3.1-positiven Zellen (z. B. bei Metastasen eines Prostatakarzinoms) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
NTRK	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Pan-NTRK-Expression in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			(subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
Oct2	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Oct2-Expression in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Lymphomdiagnostik.
Oct4	Antikörper Lymphomdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Oct4-positiven Zellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Lymphomdiagnostik.
p40	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapie relevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von p40-positiver Zellen (z. B. Plattenepithelien) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
p16	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapie relevant	C	Vollautomatische, quantitative und qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von p16-positiven ephelialen Zellen (z. B. gynäkologische (Prä-)Neoplasien der Cervix) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -Stadieneinteilung.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
p21	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, quantitative und qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von p21-positiven Zellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -Stadieneinteilung.
p57	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von p57-positiven Zellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung.
Parvovirus B19	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Infektion mit dem Parvovirus in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
PAX8	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression von PAX8 in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
PD-1 = NAT	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer PD1 Expression in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
PD-L1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung der PD-L1 Expression auf Tumorzellen und tumorassoziierten Immunzellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, (neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder – stadieneinteilung.
PDX1	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression von PDX1 in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
pHH3	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Analyse Mitosenfiguren in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
Plasmazellen	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Plasmazellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
Prolaktin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von einer Expression von Prolaktin in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
PSA	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung der Expression vom Prostata spezifischem Antigen auf Tumorzellen und tumorassoziierten Immunzellen in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, (neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
PSAP	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative und quantitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Bestimmung von glandulärem Epithel normaler und hyperplastischer Prostata, Prostata-Ca., metastasierenden Zellen eines Prostata-Ca. in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
ROS1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer ROS1-Expression. in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
SDHB	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression oder Defizienz von SDHB (Succinat-Dehydrogenase) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Serotonin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression von Serotonin (z.B. bei NET) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
SF-1	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der Expression von Steroid-Faktor-1 (SF-1) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
SMARCB1	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapie relevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer SMARCB1-Expression. in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
Somatostatin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Somatostatin in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
SSTR2A	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis des Somatostatin-Rezeptors 2A in humanem Gewebe (z.B. NET) (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
SSTR5	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis des Somatostatin-Rezeptors 5 in humanem Gewebe (z.B. NET) (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
SOX 10	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von SOX-10-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik von Malignen Melanomen) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
SOX 11	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von SOX-11-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik Mantelzell-Lymphomen) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
STAT6	Antikörper für Krebsdiagnostik, therapierelevant	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von STAT6-positiven Zellen (z. B. bei der Diagnostik solitärer fibröser Tumoren) in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder –stadieneinteilung.
<i>Treponema pallidum</i>	Antikörper für Erregerdiagnostik	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis einer Infektion mit <i>Treponema palladium</i> (Erreger der Lues) in humanem Gewebe

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			(fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der Erregerdiagnostik.
Thrombomodulin	Antikörper für Diagnostik, allgemein	C	Vollautomatische, qualitative immunhistologische Färbung im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Thrombomodulin in humanem Gewebe (fixiert mit 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) aller Patientengruppen zur Unterstützung der (subjektiven) Auswertung durch Fachärzte am Mikroskop im Rahmen der allgemeinen Diagnostik.
<i>Molekularpathologie</i>			
VisionArray® HPV Chip 1.0	Hybridisierung	C	In-vitro-Diagnostikum zum qualitativen Nachweis und zur Genotypisierung von PCR-Amplifikaten von 41 klinisch relevanten humanen Papilloma-Virus (HPV) Genotypen.
VisionArray® MYCO Chip 2.0	Hybridisierung	C	In-vitro-Diagnostikum zum Qualitativen Nachweis und zur Identifizierung von PCR-Amplifikaten der Gattungen Mycobacterium, Mycobacteroides, Mycolicibacillus, Mycolicibacter und Mycolicibacterium sowie mehrerer darin enthaltener klinisch relevanter Mykobakterien-Spezies.
cobas® 4800 HPV-Test	Polymerase-Kettenreaktion	C	Qualitativer Nachweis von HPV16 und HPV18 sowie anderer Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) in klinisch relevanten Infektionskonzentrationen.
Cancer Hotspot v2 Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Exons bzw. Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeprobe; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
nNGMv3.0 Custom Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine BRCA Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
VivBRCA PTEN AKT Custom Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Comprehensive v3 Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Oncomine Focus DNA Panel	Parallelsequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelsequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Myeloid Panel	Parallelsequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelsequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Lymphoma Panel	Parallelsequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelsequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) unter Verwendung eines zielgerichteten Panels zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den darin enthaltenen Genen ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TruSight Oncology 500 Panel	Parallelsequenzierung	C	Hybrid-Capture-basierte massive Parallelsequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Mutationen der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene sowie des Status einer möglichen Instabilität der Mikrosatelliten; geeignet für alle

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TruSight Oncology 500 + HRD Assay	Parallelesequenzierung	C	Hybrid-Capture-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Mutationen der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene sowie der Bestimmung des Grades der genomischen Instabilität (GIS), des Status einer möglichen Instabilität der Mikrosatelliten sowie der Tumor Mutational Burden (TMB); geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Breast cfDNA v2 Assay	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von aus Blutproben isolierter humaner zellfreier DNA (cfDNA) zum qualitativen Nachweis von Mutationen in den im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Lung Cell-Free Total Nucleic Assay	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von aus Blutproben isolierten humanen zellfreien Nucleinsäuren (cfTNA) zum qualitativen Nachweis von Mutationen und Fusionen in den im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Oncomine Focus RNA Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Fusionen unter Beteiligung der im

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Myeloid RNA Panel	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Fusionen unter Beteiligung der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Archer FusionPlex Sarcoma v2	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Fusionen unter Beteiligung der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Archer FusionPlex Lung v2	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zum qualitativen Nachweis von Fusionen unter Beteiligung der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
Archer FusionPlex Pan Solid Tumor v2	Parallelesequenzierung	C	Amplikon-basierte massive Parallelesequenzierung (Next Generation Sequencing, NGS) ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			zum qualitativen Nachweis von Fusionen unter Beteiligung der im zielgerichteten Panel enthaltenen Gene; geeignet für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
TrueMark MSI Assay	Fragmentlängenanalyse	C	PCR-basierter Fragmentlängen-Assay zur Bestimmung des Status einer möglichen Instabilität der Mikrosatelliten (MSI) in DNA aus humanen formalin-fixierten paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aus soliden Tumoren.
IdentiClone® IGH Gene Clonality Assay	Fragmentlängenanalyse	C	In-vitro-Diagnostikum für den PCR-basierten Nachweis klonaler Gen-Rearrangements der schweren Kette des Immunglobulins bei Patienten mit verdächtigen Lymphoproliferationen.
IdentiClone® IGK Gene Clonality Assay	Fragmentlängenanalyse	C	In-vitro-Diagnostikum für den PCR-basierter Nachweis klonaler Gen-Rearrangements der leichten Kette des Immunglobulins (Kappa-Gen) bei Patienten mit verdächtigen Lymphoproliferationen.
IdentiClone® TCRB Gene Clonality Assay	Fragmentlängenanalyse	C	In-vitro-Diagnostikum für den PCR-basierten Nachweis klonaler T-Zell-Rezeptor-Beta-Ketten-Gen-Rearrangements bei Patienten mit verdächtigen Lymphoproliferationen.
IdentiClone® T-cell Receptor Gamma Gene Rearrangement Assay 2.0	Fragmentlängenanalyse	C	In-vitro-Diagnostikum für den den PCR-basierten Nachweis klonaler T-Zell-Rezeptor-Gamma-Ketten-Gen-Rearrangements bei Patienten mit verdächtigen Lymphoproliferationen.
FalconTaq Polymerase	Polymerase-Kettenreaktion	C	Amplifikation der B-Zell-Immunglobulin-Gen- bzw. T-Zell-Rezeptor-Gen- Umlagerungen in suspekten Lymphoproliferationen.
EasyPGX® ready Lung Fast Track	Polymerase-Kettenreaktion	C	In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis der häufigsten somatischen Mutationen im BRAF-Gen (Codon 600), im KRAS-Gen (Codon 12) und im EGFR-Gen (Exons 19, 20, 21) mittels Real-Time-PCR ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder von zellfreier Tumor-DNA (cfDNA) aus Vollblutplasma von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC).

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
EasyPGX® ready BRAF	Polymerase-Kettenreaktion	C	In-vitro-Diagnosetest zum qualitativen Nachweis der wichtigsten somatischen Mutationen im BRAF-Gen (Codon 600) mittels Real-Time-PCR ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben oder von zellfreier Tumor-DNA (cfDNA) aus Vollblutplasma.
EasyPGX ready MLH1	Schmelzpunktanalyse	C	In-vitro-Diagnosetest zur Bestimmung des Methylierungsstatus von fünf CpG-Stellen in der C-Region des MLH1-Promotors mittels Real-Time-PCR ausgehend von isolierter humaner DNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben zur Abschätzung des Risikos für ein Lynch-Syndrom.
EasyPGX® ready ALK/ROS1/RET/MET	Polymerase-Kettenreaktion	C	In-vitro-Diagnosetest für den qualitativen Nachweis der wichtigsten chromosomalen Translokationen unter Beteiligung der Gene ALK, ROS1 und RET sind sowie für den qualitativen Nachweis des Exon 14 Skippings beim MET-Gen mittels Real-Time-PCR ausgehend von isolierter humaner RNA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE-) Gewebeproben.
Maxwell RSC DNA FFPE Kit, AS1450	Nukleinsäureextraktion	C	Zur effizienten automatisierten Aufreinigung genomischer DNA (gDNA) aus humanen formalin-fixierten, paraffin-eingebetteten (FFPE-) Gewebeproben.
Maxwell RSC RNA FFPE Kit, AS1440	Nukleinsäureextraktion	C	Zur effizienten automatisierten Aufreinigung von RNA aus humanen formalin- fixierten, paraffin-eingebetteten (FFPE-) Gewebeproben.
Maxwell® RSC ccfDNA LV Plasma Kit, AS1840	Nukleinsäureextraktion	C	Zur effizienten automatisierten Aufreinigung zellfreier DNA (cfDNA) aus humanen Blutplasmaprobe.
MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit, A36716	Nukleinsäureextraktion	C	Zur effizienten Aufreinigung zellfreier Total Nucleic Acid (cfTNA) aus humanen Blutplasmaprobe.
Hämatozytologie			
Zytoplasmatische Prozesskontrolle	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Die zytoplasmatische Prozesskontrolle ist ein Panel zur Kontrolle einer semi-automatischen in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			Sie dient der intrazellulären / zytoplasmatischen Kontrolle der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene
Qualitätskontroll-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Die Qualitätskontrolle ist ein Panel zur Überprüfung einer semi-automatischen in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Sie dient der oberflächlichen Kontrolle der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene
Myelodysplastisches Syndrom-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Myelodysplastische Syndrom-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Myelodysplastisches Syndrom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf oder bekanntem MDS.
Multipl. Myelom-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Multiple Myelom-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Multipl. Myelom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf oder bekanntem Multiplen Myeloms.
B-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das B-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „B-Zell Non Hodgkin Lymphom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf oder bekanntem B-NHL.
T-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel mit T-Zell Rezeptor-Monoklonalität	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das T-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel mit T-Zell Rezeptor-Monoklonalität dient der semi-automatisierten in-vitro-

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „T-Zell Non Hodgkin Lymphom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf oder bekanntem T-NHL.
B/T-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	c	Das B/T-Zell Non Hodgkin Lymphom-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „B/T-Zell Non Hodgkin Lymphom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf B/T-NHL.
Akute myeloische Leukämie-Panel (vier Röhrchen)	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Akute myeloische Leukämie-Panel (vier Röhrchen) dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Akute myeloische Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf Akute myeloische Leukämie.
Akute myeloische Leukämie-Panel (sechs Röhrchen)	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Akute myeloische Leukämie-Panel (sechs Röhrchen) dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Akute myeloische Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf Akute myeloische Leukämie.
Akute Leukämie-Panel (zwölf Röhrchen)	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Akute Leukämie-Panel (sechs Röhrchen) dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Akute Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung und Prognosebewertung bei Personen mit Verdacht auf Akute Leukämie.
Permeabilisierung für AML-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Permeabilisierung für AML-Panel (sechs Röhrchen) dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Akute Leukämie“ und ergänzt unterstützend die Diagnosestellung und Prognosebewertung bei Personen mit Verdacht auf Akute Leukämie.
T-Zell Akute lymphatische Leukämie-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das T-Zell Akute lymphatische Leukämie-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „T-Zell Akute lymphatische Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf T-Zell Akute lymphatische Leukämie.
B-Zell Akute lymphatische Leukämie-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das B-Zell Akute lymphatische Leukämie-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „B-Zell Akute lymphatische Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf B-Zell Akute lymphatische Leukämie.
Sézary-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Sézary -Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
			quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Sézary-Syndrom“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf Sézary-Syndrom.
Haarzell-Leukämie-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Haarzell-Leukämie -Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Haarzell-Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf Haarzell-Leukämie.
Rituximab-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Rituximab-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene bei hämatologischen Erkrankungen nach Rituximab-Therapie und unterstützt die Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen während und nach Rituximab-Therapie.
Mastzell-Leukämie-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das Mastzell-Leukämie -Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene des Krankheitsbildes „Mastzell-Leukämie“ und unterstützt die Diagnosestellung, Prognosebewertung sowie Verlaufskontrolle bei Personen mit Verdacht auf Mastzell-Leukämie.
10-Farben-screening-Panel	Durchflusszytometrie (DFC)	C	Das 10 Farben Screening-Panel dient der semi-automatisierten in-vitro-diagnostischen Untersuchung von Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut und Knochenmarkaspirat. Es dient der quantitativen Erfassung hämatozytologisch relevanter Antigene und unterstützt die Diagnosestellung und Prognosebewertung bei Personen mit Verdacht auf eine hämatologische Grunderkrankung.

Produkt / Methode / Assay	Produktgruppe	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Pappenheimfärbung	Färbungen	C	Die Pappenheimfärbung ist ein nicht-automatisiertes in-vitro-diagnostisches Verfahren zur semiquantitativen Anfärbung hämatozytologischer Zellbestandteile in Liquor cerebrospinalis, peripherem Blut, Knochenmarkaspirat, Lymphknotentupfpräparaten sowie verschiedenen Punktions- und Körperflüssigkeiten (z. B. Bronchoalveoläre Lavage, Pleuraerguss, Aszites, Punktate). Das Verfahren dient der Darstellung und Differenzierung zellulärer Bestandteile und liefert diagnostische Informationen zur Beurteilung hämato-(onko-)logischer Veränderungen, zur Detektion möglicher Metastasierung sowie zur Zellbildbeurteilung bei auffälligem Blutbild.
Immunstatus	Immunstatus	C	Das Verfahren dient der Bestimmung des Immunstatus durch Nachweis zelltypspezifischer Oberflächen- und/oder intrazellulärer Antigene in hämatologischen Proben. Es ermöglicht die Differenzierung, Klassifikation und quantitative Erfassung von Leukozyten-Subpopulationen zur diagnostischen Abklärung, Therapiebegleitung und Verlaufskontrolle bei hämatologischen Erkrankungen.