

IVDR					
Methoden / Produkt	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Nr. Konformitätserklärung
HSV/CMV-PCR (Multiplex)	RUO, IH-IVD	C	PCR-Analyse zum Nachweis von humanem Herpesvirus HSV (Herpes simplex Virus) bzw. humanem Herpesvirus CMV (Cytomegalie-Virus) mittels nested Multiplex-PCR mit einem Mix aus HSV- und CMV-spezifischen Primern		13-2024
HPV Screening und Typing (Fa. AID)	CE-IVD durch Protokollanpassung IH-IVD	C	Reverser Hybridisierungskit mit vorgeschalteter PCR zur Differenzierung nach high-risk und low-risk Typen, Einzelnachweis der Typen 16, 18, 45, 6 und 11, Gruppennachweis der 30-er und 50-er Typen; geeignet für Abstrich- und paraffiniertes Biopsiematerial sowie für orale und pharyngeale Schleimhautproben		14-2024
Methylierungsstatus MGMT	RUO, IH-IVD	C	Die Methylierungsspezifische PCR-Analyse (MSP) dient dem Nachweis einer MGMT-Promotor-Methylierung ausgehend von einer zuvor mit Natriumbisulfid behandelten DNA mittels dem EZ DNA Methylation-Gold Kit unter Zuhilfenahme von Primern für die methylierte als auch nicht-methylierte Promotorsequenz.		15-2024
NGS BRCA Exone 1 u.2	RUO, IH-IVD	C	NGS-Analyse mittels Oncomine™ BRCA Research Assay zum Nachweis aller kodierenden Regionen der zwei BRCA-Gene (BRCA1: Exone 2-3 und Exone 5-24 sowie BRCA2: Exone 2-27). Mittels einer PCR-basierten AmpliSeq-Technologie erfolgt eine simultane Analyse mehrerer Zielregionen aus mehreren Patientenproben.		16-2024
NGS-Panel solid tumors (Oncomine Focus Assay)	RUO, IH-IVD	C	NGS-Analyse mittels Oncomine™ Focus Assay zum Nachweis von n=35 Hotspot-Genen, n=19 CNV-Genen und n=23 Fusionsgenen. Mittels einer PCR-basierten AmpliSeq-Technologie erfolgt eine simultane Analyse mehrerer Zielregionen aus mehreren Patientenproben.		17-2024
NGS CHEF-Library Präparation	RUO, IH-IVD	C	automatisierte Variante der NGS-Analyse bzgl. Oncomine™ BRCA Research Assay und Oncomine™ Focus Assay		18-2024

IVDR					
Methoden / Produkt	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Nr. Konformitätserklärung
Idylla Genfusionsanalyse	RUO, IH-IVD	C	Der Biocartis Idylla™ GeneFusion RUO Assay ist ein auf FFPE-Material von NSCLC-Patientenproben basierender und optimierter Assay, der mit einem Mindesttumor-Zellgehalt von 10% dem qualitativen Nachweis von ALK-, RET- und ROS1-spezifischen Fusionen sowie dem Met Exon14 Skipping dient. Darüber hinaus erfasst der Assay auch die Expression-Imbalance Ereignisse dieser Gene und damit das Vorliegen potentieller Fusionen der im System nicht-erfassten bzw. unbekanntem Fusionspartner. Der Nachweis von NTRK-1/2/3 erfolgt ausschließlich nach dem Prinzip der Expression Imbalance, bei der eine weitere Verifizierung sowie gleichzeitige Spezifizierung der Fusion mittels NGS notwendig ist.	ist nicht als IVD erhältlich	19-2024

GW 24.05.2024