

MolPath-Methoden OptiPath & OptiCyt 2025, Stand: 29.10.2025		
Methode / Parameter / Panel	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Idylla Genfusionsanalyse	C	Der Biocartis Idylla™ GeneFusion 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. unbekannten 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.
DNA-Isolation	C	Probenvorbereitung für die PCR-Diagnostik. Gesamtnukleinsäurenisolation aus FFPE-Material oder Flüssigproben durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Akt1-Esr1-Panel	C	Halbautomatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung zum Nachweis von 18 Mutationen in den Codons 17, 52 und 79 des Akt1-Gens und 32 Mutationen in den Codons 287, 303, 311, 380, 392, 422, 432, 463, 536, 537 und 538 des Esr1-Gens und aus an formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
Aptima HPV-Assay (Hologic)	C	Der Aptima HPV Assay nutzt ein besonderes Verfahren zum Nachweis von Hochrisiko (HR)-HPV-Infektionen: In Deutschland ist er der einzige zum Screening zugelassenen RNA-basierte HPV-Test.1 Er weist die mRNA der Onkogene E6/E7 der 14 HR-HPV-Genotypen nach
Aptima HPV-Genotypisierungs-Assay (Hologic)	C	Der Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay ist ein Genotypisierungs-Test zur Reflextestung nach positivem Ergebnis mit dem Aptima HPV Assay. Er weist den Genotyp 16 und zusätzlich als Gruppe die Genotypen 18 und 45 nach, die weltweit mit 80 % aller invasiven Zervixkarzinome assoziiert sind.
<i>Colon-Panel</i>	C	Das Colon Panel erlaubt die Besdtimmung von mehr als 80 Gen-Varianten von BRAF, EGFR, KRAS, NRAS and PIK3CA aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.
<i>Idylla™ BRAF Mutation Test</i>	C	Der Idylla™BRAF Mutation Test von Biocartis ist eine automatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung zum Nachweis einer Mutation im Exon 15 des BRAF-Gens (inkl. Codon 600) an aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
<i>Idylla™ EGFR Mutation Test</i>	C	Der Idylla™EGFR Mutation Test von Biocartis ist eine automatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung zum Nachweis von Mutationen im Exon 18 (G719A/C/S), Exon 21 (L858R, L861Q), Exon 20 (T790M, S768I), Exon 19 Deletionen und/oder Exon 20 Insertionen im EGFR-Onkogen an formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
<i>Idylla™ KRAS Mutation Test</i>	C	Der Idylla™KRAS Mutation Test von Biocartis ist eine automatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung von Biocartis Idylla™zum Nachweis von 21 Mutationen in den Codons 12, 13, 59, 61, 117 und 146 des KRAS Gen an formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
<i>Idylla™ NRAS BRAF Mutation Test</i>	C	Der Idylla™NRAS BRAF Mutation Test von Biocartis ist eine automatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung von Biocartis Idylla™zum Nachweis von 18 Mutationen in den Codons 12, 13, 59, 61, 117, 146 des NRAS-Gens und 5 Mutationen in Codon 600 des BRAF-Gen an formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
<i>Idylla™ MSI Test</i>	C	Der Idylla™MSI Mutation Test von Biocartis ist eine automatische, qualitative Genvarianten-Bestimmung von Biocartis Idylla™zum Nachweis von sieben monomorphie homopolymer Biomarkern zur Identifizierung menschlicher Tumore mit Mikrosatelliten-Instabilität (MSI) an formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie
<i>POLE</i>	C	Das Polymerase E-Panel erlaubt die Bestimmung von 5 Hotspot-Gen-Varianten des Polymerase E-Gens aus formalin-fixierten, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebeproben isolierter humaner DNA durch unterwiesenes Laborpersonal für alle Patientengruppen zur Unterstützung der onkologischen Diagnosestellung, Prognose- und Therapieprädiktion in der Pathologie.B6:D14