

| PATHONEXT                                                                   |                             | Formblatt                |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | FB 5-001R                  |                                        |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                             |                             | Liste alle Prüfverfahren |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | Revision                   |                                        | 13                                       |
|                                                                             |                             |                          |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | Freigabe durch: I. Krücken |                                        | 04.09.2026                               |
| Name Kit/<br>Panel/ Analyt                                                  | Prüftechnik                 | Prüfgegen-<br>stand      | Prüfgebiet             | Medizinische Relevanz                                                                                    | Kit +<br>Hersteller                                         | Arbeitsanweisungen<br>(in aktueller Version)                                          | Analyse-<br>geräte         | Akkreditierter<br>Bereich              |                                          |
| HaSo5v16<br>/HaSo5v16_TCL-<br>BCL Panel<br>(Inhalt Panel<br>siehe M_5-003R) | Sequencing-<br>by synthesis | DNA                      | Gendiagnostik          | Panel für Variantendetek-<br>tion für Molekularpatholo-<br>gie                                           | Customized-<br>hybrid capture<br>(Roche)                    | AA_7-027R, Rev.4, 27.08.2026<br>AA_7-017R, Rev.7, 27.08.2026<br>(Auswertung)          | MiSeq,<br>NovaSeq          | <input checked="" type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein            |
|                                                                             | Sequencing<br>by Avidity    |                          |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | Aviti24                    | <input checked="" type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein            |
| LymphoTrack                                                                 | Sequencing-<br>by synthesis | DNA, cDNA                | Gendiagnostik          | Panel für Variantendetek-<br>tion und des somatischen<br>Hypermutationsgrades für<br>Molekularpathologie | LymphoTrack®<br>Dx Assay (FR1,<br>Leader)<br>(Invivoscribe) | AA_7-018R, Rev.4, 01.09.2025<br>AA_7-019R, Rev.0, 22.08.2022<br>(Auswertung)          | MiSeq                      | <input type="checkbox"/> ja            | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| HRD-Focus Panel                                                             | Sequencing-<br>by synthesis | DNA                      | Gendiagnostik          | Panel für Varianten-/Bio-<br>markerdetektion für Mole-<br>kularpathologie                                | Amoy®Dx HRD<br>Focus Panel<br>(Zytomed)                     | AA_7-020R, Rev.3, 02.03.2026<br>AA_7-021R, Rev.4, 27.01.2026<br>(Auswertung)          | MiSeq,<br>NovaSeq          | <input type="checkbox"/> ja            | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
|                                                                             | Sequencing<br>by Avidity    |                          |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | Aviti24                    |                                        |                                          |
| TruSight Oncol-<br>ogy 500 High<br>Throughput                               | Sequencing-<br>by synthesis | DNA / RNA                | Gendiagnostik          | Panel für Varianten-/Bio-<br>markerdetektion für Mole-<br>kularpathologie                                | TruSight On-<br>cology 500 Kit<br>HT (Illumina)             | AA_7-028R, Rev.2, 26.09.2024<br>AA_7-029R, Rev.1, 19.02.2025<br>(Auswertung)          | NovaSeq                    | <input checked="" type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein            |
| HaSo5_LiquidV2<br>Panel<br>(Inhalt Panel<br>siehe M_5-003R)                 | Sequencing-<br>by synthesis | cfDNA                    | Gendiagnostik          | Panel für Variantendetek-<br>tion für Molekularpatholo-<br>gie                                           | Customized-<br>hybrid capture<br>(Roche)                    | AA_7-031R, Rev.1, 02.03.2026<br>AA_7-033R, Rev.1, 21.01.2026<br>(Auswertung)          | MiSeq,<br>NovaSeq          | <input type="checkbox"/> ja            | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
|                                                                             | Sequencing<br>by Avidity    |                          |                        |                                                                                                          |                                                             |                                                                                       | Aviti24                    |                                        |                                          |
| OncoDEEP Panel                                                              | Sequencing<br>by Avidity    | DNA / RNA                | Gendiagnostik          | Panel für Varianten-/Bio-<br>markerdetektion für Mole-<br>kularpathologie                                | OncoDEEP Kit<br>(OncoDNA)                                   | AA_7-034R, Rev.0, 02.03.2026<br>AA_7-035R_Auswertung_On-<br>coDEEP, Rev.0, 14.07.2026 | Aviti24                    | <input type="checkbox"/> ja            | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| cobas® 4800<br>HPV Test<br>HPV-High Risk-<br>Panel                          | qPCR                        | DNA                      | Erreger-<br>diagnostik | Qualitativer Nachweis des<br>humanen Papillomavirus                                                      | Cobas 4800<br>HPV Amplifica-<br>tion Detection<br>Kit       | AA_7-004R, Rev.2, 21.01.2025                                                          | Cobas®<br>4800<br>System   | <input type="checkbox"/> ja            | <input checked="" type="checkbox"/> nein |

DAkS – Registriernummer der PathoNext GmbH: D-PL-20456-01-00