

PATHONEXT		Formblatt					FB 5-001R		
		Liste alle Prüfverfahren					Revision	6	
							Freigabe durch: Schwägele	04.08.2025	
Name Kit/ Panel/ Analyt	Prüftechnik	Prüfgegen- stand	Prüfgebiet	Medizinische Relevanz	Kit + Herstel- ler	Arbeitsanweisungen (in aktueller Version)	Analyse- geräte	Akkreditierter Bereich	
HaSo5v15 /HaSo5v14_TCL- BCL Panel (Inhalt Panel siehe M_5-003R)	Sequencing- by synthesis	DNA	Gendiagnostik	Panel für Variantendetek- tion für Molekularpatholo- gie	Customized- hybrid capture (Roche)	AA_7-027R, Rev.2, 22.01.2025 AA_7-017R, Rev.5, 30.04.2025 (Auswertung)	MiSeq, NextSeq, NovaSeq	☒ ja	☐ nein
LymphoTrack	Sequencing- by synthesis	DNA, cDNA	Gendiagnostik	Panel für Variantendetek- tion und des somatischen Hypermutationsgrades für Molekularpathologie	LymphoTrack® Dx Assay (FR1, Leader) (Invivoscribe)	AA_7-018R, Rev.3, 06.12.2024 AA_7-019R, Rev.0, 22.08.2022 (Auswertung)	MiSeq	☐ ja	☒ nein
HRD-Focus Panel	Sequencing- by synthesis	DNA	Gendiagnostik	Panel für Varianten-/Bio- markerdetektion für Mole- kularpathologie	Amoy®Dx HRD Focus Panel (Zytomed)	AA_7-020R, Rev.2, 28.10.2024 AA_7-021R, Rev.3, 09.07.2024 (Auswertung)	MiSeq, NextSeq, NovaSeq	☐ ja	☒ nein
TruSight Oncol- ogy 500 High Troughput	Sequencing- by synthesis	DNA/RNA	Gendiagnostik	Panel für Varianten-/Bio- markerdetektion für Mole- kularpathologie	TruSight On- cology 500 Kit HT (Illumina)	AA_7-028R, Rev.2, 26.09.2024 AA_7-029R, Rev.1, 19.02.2025 (Auswertung)	NextSeq, NovaSeq	☒ ja	☐ nein
HaSo5_LiquidV1 Panel (Inhalt Panel siehe M_5-003R)	Sequencing- by synthesis	cfDNA	Gendiagnostik	Panel für Variantendetek- tion für Molekularpatholo- gie	Customized- hybrid capture (Roche)	AA_7-031R, Rev.0, 24.01.2025 AA_7-033R, Rev.0, 30.04.2025 (Auswertung)	MiSeq, NextSeq, NovaSeq	☐ ja	☒ nein
cobas® 4800 HPV Test HPV-High Risk- Panel	qPCR	DNA	Erreger- diagnostik	Qualitativer Nachweis des humanen Papillomavirus	Cobas 4800 HPV Amplifica- tion Detection Kit	AA_7-004R, Rev.2, 21.01.2025	Cobas® 4800 System	☐ ja	☒ nein

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