Einsender	
Name der Einrichtung	
Anschrift	
Telefon	
E-Mail	
Bemerkung	

Vom Einsender benötigte Daten

Auftragsschein mit:

- Abrechnungsart
- Diagnose/Indikation
- Gewünschte Analyse
- Material-/Eingangsnummer des Einsenders
- Probentyp
- DNA-Konzentration und Volumen (falls DNA-Probe)
- RNA-Konzentration und Volumen (falls RNA-Probe)
- Tumorzellgehalt (≥30%, bei Proben mit geringerem TZG wird in Absprache mit dem Einsender die Durchführbarkeit der Analyse geklärt und auf eine eingeschränkte Aussagekraft der Analyse hingewiesen.)
- Geschlecht
- Name und Geburtsdatum (wenn gewünscht)

Darüberhinausgehendes Informationsmaterial, das uns von den Einsendern übermittelt wird, wird unmittelbar datenschutzkonform behandelt. Wir möchten Sie daher bitten keine weiteren patientenbezogenen Daten zu übermitteln. Untersuchungen zum Nachweis erworbener, rein somatischer genetischer Veränderungen im Tumorgewebe oder in zirkulierender Tumor-DNA (Liquid Biopsy) zur Therapiesteuerung unterliegen nicht dem Gendiagnostikgesetz (GenDG). Für diese Untersuchungen bestätigt der Einsender mit der Auftragserteilung, dass der Patient im Rahmen des ärztlichen Behandlungsvertrags ordnungsgemäß über die diagnostische Untersuchung aufgeklärt wurde und in die Übermittlung sowie Verarbeitung seiner personenbezogenen und medizinischen Daten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen (DSGVO) eingewilligt hat. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten findet zweckgebunden statt. Die Daten werden entsprechend der gesetzlichen Forderungen und ausschließlich lokal auf firmeneigenen Servern gespeichert und verarbeitet. Der molekulargenetische Bericht wird in einer passwortgeschützten Datei an den Einsender übermittelt. Die Dauer für die Speicherung der personenbezogenen Daten und der Ergebnisse der genetischen Analysen richtet sich nach den gesetzlichen Vorgaben. Nach Ablauf der gesetzlichen Archivierungsfristen (bzw. bei berechtigter Anforderung der betroffenen Person) werden die Daten datenschutzkonform gelöscht. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten sowie zu Ansprechpartnern sind auf Anfrage erhältlich.

Mindestanforderungen an das Probenmaterial

Assay/ Panel	Geeignetes Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial & Ursprungsmaterial)	Qualität *	Quantität (Gesamtmenge, Konzentration & Volumen) *
HaSo5/_TCL-BCL Panel (Zugehörige Erkrankungen & Genlisten siehe Seite 2–4) **Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025**	• Solide Tumore: Extrahierte DNA/RNA aus FFPE-Tumorgewebe ** • Hämatologische Neoplasien (Leukämien / Lymphome): Extrahierte DNA aus EDTA-Vollblut, Knochenmarksaspirat oder FFPE-Lymphknotenbiopsat/Beckenkammstanzbiopsat **	**FFPE:** DIN 1,1 - 1,2 EDTA-Blut: –	• FFPE: mind. 20 ng je nach DIN (optimal 50–200 ng), Inputvolumen max. 35 µl (Konzentration mind. 0,3–0,6 ng/µl) • EDTA-Blut: mind. 5 ng (optimal 25 ng), Inputvolumen max. 35 µl

			(Konzentration mind. 0,15 ng/µl)
Liquid Biopsy Panel (Genliste siehe Seite 4)	Extrahierte zellfreie DNA (cfDNA) aus Blutplasma (aus zellstabilisierenden Spezialröhrchen oder EDTA-Blut)	≥ 65 % cfDNA	mind. 1 ng (optimal 10–50 ng), Inputvolumen max. 35 µl (Konzentration mind. 0,15 ng/µl)
LymphoTrack®	Extrahierte DNA aus EDTA-Vollblut, Knochenmark oder FFPE-Gewebe	DIN ≥ 2,0 (FFPE) bzw. – (EDTA-Blut)	mind. 25 ng (optimal 50–150 ng), Inputvolumen max. 5 µl (Konzentration mind. 5,0 ng/µl)
HRD-Focus-Panel®	Extrahierte DNA aus FFPE-Tumorgewebe	DIN ≥ 2,0	200 ng je nach DIN (optimal 200 ng), Inputvolumen max. 8 µl (Konzentration mind. 9,4–25,0 ng/µl)
TruSight™ Oncology 500 High Throughput **Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025**	Extrahierte DNA und RNA aus FFPE-Tumorgewebe	DIN ≥ 2,0 (DNA) DV_{200} ≥ 20 % (RNA)	50 ng (DNA) je nach DIN (optimal 100–200 ng), Inputvolumen max. 26 µl (Konzentration mind. 1,2–7,7 ng/µl) 200 ng (RNA) je nach DV_{200} (optimal 200–400 ng), Inputvolumen max. 8,5 µl (Konzentration mind. 7,1–23,5 ng/µl)
OncoDEEP	Extrahierte DNA und RNA aus FFPE-Tumorgewebe	DIN ≥ 1,6 (DNA) DV_{200} ≥ 20 % (RNA)	30 ng (DNA) je nach DIN (optimal 100–200 ng), Inputvolumen max. 10 µl (Konzentration mind. 3,0–10,0 ng/µl) 50 ng (RNA) je nach DV_{200} (optimal 200–400 ng), Inputvolumen variabel
HPV	Zervixabstrich in 20 ml Cell Collection Medium (Roche)	ohne visuell erkennbare Blutbeimengung	20 ml Medium (Mindestfüllmenge beachten)

*Angabe von Qualität und Quantität unabhängig voneinander, es werden jedoch in Abhängigkeit von der Probenqualität unterschiedliche Mindestmengen an Nukleinsäuren benötigt (lt. FB_7-015R_Qualitätsanforderungen_Proben)

** keine vorherige histologische Beurteilung durch die PathoNext GmbH

Leistungen
NGS-Panelsequenzierung mittels HaSo5/_TCL-BCL Panel (Customized Hybrid Capture Roche) **Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025** Da es sich um ein Customized Sondenpanel handelt, besteht ggf. die Möglichkeit auf Wunsch des Auftraggebers eine Anpassung bzw. Erweiterung der untersuchten Genregionen vorzunehmen. Die Bearbeitungszeit beträgt mind. 3 Monate. Anfragen werden vor der Bearbeitung von der PathoNext GmbH auf Relevanz und Wirtschaftlichkeit geprüft.

Hämatologische Neoplasien – Untersuchung aus DNA isoliert aus EDTA-Blut, Knochenmark oder FFPE-Gewebe	
T-Zell-Lymphome (TCL)	*ABCC9* (Exon 9), *ARID1A* (Exon 1-20), *ATM* (Exon 2-63), *BCOR* (Exon 2-15), *CARD11* (Exon 4-11), *CD28* (Exon 3-4), *DNMT3A* (2-23), *FYN* (Exon 7, 10, 14), *IDH2* (Exon 4), *JAK1* (Exon 3-20, 22-24), *JAK3* (Exon 11-19), *KMT2D* (Exon 2-55), *MSC* (Exon 1), *NCOR1* (Exon 2-46), *PLCG1* (Exon 1, 11, 15, 23, 29), *PTEN* (Exon 1-9), *RHOA* (Exon 2-5), *SETD1B* (Exon 2-17), *SETD2* (Exon 1-21), *STAT3* (Exon 5- 11, 13, 19- 23), *STAT5B* (Exon 15-17), *STAT6* (Exon 12-14), *TET2* (Exon 3-11), *TP53* (Exon 2-11)
Kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL)	*ARID1A* (Exon 1-20), *BCOR* (Exon 2-15), *CARD11* (Exon 4-11), *CD28* (Exon 3-4), *DNMT3A* (2-23), *MSC* (Exon 1), *NCOR1* (Exon 2-46), *PLCG1* (Exon 1, 11, 15, 23, 29), *RHOA* (Exon 2-5), *SETD2* (Exon 1-21), *STAT3* (Exon 5- 11, 13, 19- 23), *STAT5B* (Exon 15-17), *TET2* (Exon 3-11), *TP53* (Exon 2-11)
(Dysplastisches) B-Zell-Lymphom (DLBCL/BCL)	*CARD11* (Exon 4-11), *CD79B* (Exon 5, 6 part.), *CREBBP* (Exon 1-31), *CXCR4* (Exon 2), *EZH2* (Exon 2-20), *GNA13* (Exon 1-4), *MYD88* (Exon 2-5), *PIM1* (Exon 1-6), *PRDM1* (Exon 1-7), *SOCS1* (Exon 2 part.), *STAT6* (Exon 12-14), *TNFAIP3* (Exon 2-9), *TNFRSF14* (Exon 1-8), *TP53* (Exon 2-11)
NK-LGL-Leukämie (NK-LGLL)	*ASXL1* (Exon 12,13), *ATM* (Exon 2-63), *CCL22* (Exon 2-3), *DNMT3A* (Exon 2-23), *STAT3* (Exon 5- 11, 13, 19- 23), *STAT5B* (Exon 15-17), *TET2* (Exon 3-11), *TNFAIP3* (Exon 2-9)
CLL	*ATM* (Exon 2-63), *BCOR* (Exon 2-15), *BIRC3* (Exon 2-9), *BRAF* (Exon 15), *BTK* (Exon 15), *EGR2* (Exon 2-3), *FBXW7* (Exon 4-14), *KRAS* (Exon 2-3), *MYD88* (Exon 2-5), *NOTCH1* (Exon 26-28,31,34), *NRAS* (Exon 2-4), *PLCG2* (Exon 19, 20, 24), *POT1* (Exon 5-19), *SAMHD1*(Exon 1-16), *SF3B1* (Exon 13-16,18), *TP53* (Exon 2-11), *XPO1* (Exon 14-16)
AML (groß)	*ASXL1* (Exon 12,13), *CEBPA* (Exon 1), *DNMT3A* (Exon 2-23), *FLT3* (Exon 10,11,14-17,20), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *KIT* (Exon 8,17), *NOTCH1* (Exon 26-28, 31, 34), *NPM1* (Exon 11), *RUNX1* (Exon 2-9), *SETBP1* (Exon 4), *SF3B1* (Exon 13-16, 18), *SRSF2* (Exon 1, 2), *TET2* (Exon 3-11), *TP53* (Exon 2-11), *U2AF1* (Exon 2, 5, 6)
AML (klein)	*CEBPA* (Exon 1), *FLT3* (Exon 10,11,14-17,20), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *NPM1* (Exon 11)
Myeloische Neoplasien	*ABL1* (Exon 4-10), *ASXL1* (Exon 12,13), *CALR* (Exon 9), *CBL* (Exon 8,9), *CEBPA* (Exon 1), *CSF3R* (Exon 14,17), *DNMT3A* (Exon 2-23), *EZH2* (Exon 2-20), *FLT3* (Exon 10,11,14-17,20), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *JAK2* (Exon 8,12-16), *JAK3* (Exon 13), *KIT* (Exon 8,17), *KRAS* (Exon 2,3), *MPL* (Exon 10), *NOTCH2* (Exon 26, 27, 31, 34), *NPM1* (Exon 1-11), *NRAS* (Exon 2,3), *PTPN11* (Exon 2,3,13), *RUNX1* (Exon 2-9), *SETBP1* (Exon 4), *SF3B1* (Exon 13-16, 18), *SRSF2* (Exon 1,2), *TET2* (Exon 3-11), *TP53* (Exon 2-11), *U2AF1* (Exon 2,5,6)
MDS	*ASXL1* (Exon 12,13), *BCOR* (Exon 2-15), *CBL* (Exon 8,9), *CEBPA* (Exon 1), *DNMT3A* (Exon 2-23), *ETV6* (Exon 1-8), *EZH2* (Exon 2-20), *FLT3* (Exon 10,11,14-17,20), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *KRAS* (Exon 2,3), *MLL/KMT2A* (Exon 10-20), *NPM1* (Exon 1-11), *NRAS* (Exon 2,3), *PTPN11* (Exon 2,3,13), *RUNX1* (Exon 2-9), *SETBP1* (Exon 4), *SF3B1* (Exon 13-16, 18), *SRSF2* (Exon 1,2), *TP53* (Exon 2-11), *U2AF1* (Exon 2,5,6)
Mastozytose	*ASXL1* (Exon 12,13), *CBL* (Exon 8,9), *EZH2* (Exon 2-20), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *JAK2* (Exon 8,12-16), *KIT* (Exon 8,17), *KRAS* (Exon 2,3), *NRAS* (Exon 2,3), *RUNX1* (Exon 2-9), *SF3B1* (Exon 13-16,18), *SRSF2* (Exon 1,2), *TET2* (Exon 3-11)
Solide Tumore – Untersuchung aus DNA/RNA isoliert aus FFPE-Tumorgewebe	
TCM (CUP)	*ALK* (Exon 19-28), *BRAF* (Exon 15), *BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *EGFR* (Exon 18-21 + fokale Amplifikation), *ERBB2* (Exon 12-22 + fokale Amplifikation), *FGFR1* (Exon 4-7,11-16), *FGFR2* (Exon 5-9, 12-18, Intron 17), *FGFR3* (Exon 3, 6-18), *FGFR4* (Exon 3,6,9,10,12,13,15,16), *HRAS* (Exon 2,3), *IDH1* (Exon 4), *KIT* (Exon 9,11,13,17), *KRAS* (Exon 2-4), *MET* (Exon 13-15 + fokale Amplifikation), *NRAS* (Exon 2-4), *PDGFRA* (Exon 12,18), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *RET* (Exon 2,5,7-19), *ROS1* (Exon 2, 11, 16, 17, 23, 24, 28, 37 - 43)
Glioblastom	*AKT1* (Exon 3-15), *APC* (Exon 2-16), *BAP1* (Exon 1-17), *BCOR* (Exon 2-15), *BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *CDKN2B* (Exon 1-2), *CDKN2C* (Exon 1-2), *EGFR* (Exon 18-21 + fokale Amplifikation), *FGFR1* (Exon 4-7,11-16), *GNA11* (Exon 5), *GNAQ* (Exon 5), *H3F3A* (Exon 2), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *KIT*(Exon 13- 15), *KRAS* (Exon 2-4), *MET* (Exon 2-21, Intron 7,13,14 + fokale Amplifikation), *NOTCH1* (Exon 26-28,31,34), *NRAS* (Exon 2-4), *PDGFRA* (Exon 12, 18), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *PTEN* (Exon 1-9), *STAG2* (Exon 3-35), *TERT*(Promotor), *TP53* (Exon 2-11)
Gliom	*BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *CDKN2B* (Exon 1-2), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *TERT*(Promotor), *TP53* (Exon 2-11)

Meningiom	*AKT1* (Exon 3-15), *BAP1* (Exon 1-17), *BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *CDKN2B* (Exon 1-2), *FGFR3* (Exon 7-17), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *MET* (Exon 14-21), *NOTCH2* (Exon 26,27,31,34), *PIK3CA* (Exon 10,21), *PTEN* (Exon 1-9), *TERT*(Promotor), *TP53* (Exon 2-11)
Schilddrüsenkarzinom	*BRAF* (Exon 15), *EGFR* (Exon 18-21 + fokale Amplifikation), *ERBB2* (Exon 12-22 + fokale Amplifikation), *HRAS* (Exon 2-3), *KRAS* (Exon 2-4), *MET* (Exon 13-15 + fokale Amplifikation), *NRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *RET* (Exon 2, 5, 7, 8-19), *STK11* (Exon 1), *TERT*(Promotor), *TP53* (Exon 2-11)
Lungenkarzinom	*AKT1*(Exon 3), *ALK* (Exon 21-28, Intron 20, Fusion), *BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *CTNNB1* (Exon 3), *EGFR* (Exon 18-21 + fokale Amplifikation), *ERBB2* (Exon 19-23 + fokale Amplifikation), *HRAS* (Exon 2-3), *KEAP1* (Exon 2-5), *KRAS* (Exon 2-4), *MAP2K1* (Exon 1-9), *MET* (Exon 13-21 + fokale Amplifikation), *NRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 10, 21), *RET* (Exon 2-20, Fusion), *ROS1* (Exon 2, 11, 16, 17, 23, 24, 28, 35 – 43, Fusion), *SMAD4* (Exon 2-12), *STK11* (Exon 1-9), *TP53* (Exon 2-11)
Cholangiokarzinom	*BRAF* (Exon 15), *BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *ERBB2* (Exon 12-22), *FGFR2* (Exon 5-9, 12-18, Intron 17), *IDH1* (Exon 4), *IDH2* (Exon 4), *KRAS* (Exon 2-4), *NRAS* (Exon 2-4)
Pankreaskarzinom	***BRAF*** (Exon 15), *BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *ERBB2* (Exon 12-22), *KRAS* (Exon 2-4), *PALB2* (Exon 1-13), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *TP53* (Exon 2-11)
Pankreaskarzinom (diagnostisch)	*CDKN2A* (Exon 1-3), *CTNNB1* (Exon 3), *GNAS* (Exon 8,9), *KRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *SMAD4* (Exon 2-12), *TP53* (Exon 2-11), *VHL* (Exon 1-3)
Kolonkarzinom	*AKT1*(Exon 3), *APC* (Exon 2-16), *BRAF* (Exon 15), *EGFR* (Exon 1-28 + fokale Amplifikation), *ERBB2* (Exon 1-27 + fokale Amplifikation), *HRAS* (Exon 2-3), *KRAS* (Exon 2-4), *MAP2K1* (Exon 1-9), *NRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *POLD1* (Exon 7, 11, 14), *POLE* (Exon 9-14), *TP53* (Exon 2-11)
Kolonkarzinom (klein)	*BRAF* (Exon 15), *ERBB2* (Exon 1-27 + fokale Amplifikation), *HRAS* (Exon 2-3), *KRAS* (Exon 2-4), *NRAS* (Exon 2-4)
GIST	*BRAF* (Exon 15), *KIT* (Exon 8-20), *PDGFRA* (Exon 12,14,18)
Melanom	*BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *HRAS* (Exon 2,3), *KIT* (Exon 8-20), *KRAS* (Exon 2,3), *MAP2K1* (Exon 1-3,6-9), *NRAS* (Exon 2,3), *PDGFRA* (Exon 12,14,18), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *TERT*(Promotor)
Aderhautmelanom	*BAP1* (Exon 1-17), *BRAF* (Exon 1- 18), *CYSLTR2* (Exon 5), *EIF1AX* (Exon 1,2), *GNA11* (Exon 5), *GNAQ* (Exon 5), *KIT* (Exon 8-20), *NRAS* (Exon 2,3), *PLCB4* (Exon 24), *SF3B1* (Exon 13-16,18)
Spitztumor	*BAP1* (Exon 1-17), *BRAF* (Exon 15), *CDKN2A* (Exon 1-3), *HRAS* (Exon 2,3), *KIT* (Exon 8-20), *MAP2K1* (Exon 1-3,6-9), *MAP3K8* (Intron 8), *NRAS* (Exon 2,3), *PTEN* (Exon 1-9), *TERT*(Promotor)
Ovarial-, Peritoneal-, Tuben-, Pankreas-, Prostata-, Gallenblasen-, Mammakarzinom	*BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27)
Mammakarzinom	*AKT1* (Exon 3-15), *BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *ERBB2* (Exon 6-25), *ESR1* (Exon 6-10), *PALB2* (Exon 1-13), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *PTEN* (Exon 1-9)
Endometriumkarzinom	*BRAF* (Exon 15), *BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *CTNNB1* (Exon 3), *KRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *POLD1* (Exon 7, 11, 14), *POLE* (Exon 9-14), *PTEN* (Exon 1-9), *TP53* (Exon 2-11)
Endometriumkarzinom (POLD1/POLE)	*POLD1* (Exon 7, 11, 14), *POLE* (Exon 9-14)
Urothelkarzinom	*CDKN2A* (Exon 1-3), *CTNNB1* (Exon 3), *ERBB2* (Exon 12-22), *FGFR1* (Exon 4,5,11-16), *FGFR2* (Exon 5-9,12-18, Intron 17), *FGFR3* (Exon 7-17), *FGFR4* (Exon 3,6,9,10,12,13,15,16), *HRAS* (Exon 2,3), *KRAS* (Exon 2-4), *NRAS* (Exon 2-3), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *SF3B1* (Exon 13-16, 18), *TERT*(Promotor), *TP53* (Exon 2-11)
Urachuskarzinom	*APC* (Exon 2-16), *BRAF* (Exon 15), *EGFR* (Exon 18-21 + fokale Amplifikation), *ERBB2* (Exon 12-22 + fokale Amplifikation), *KIT* (Exon 9,11,13,17), *KRAS* (Exon 2-4), *MAP2K1* (Exon 1-3, 6-9), *MET* (Exon 13-15, + fokale Amplifikation), *NRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8,10,21), *PTEN* (Exon 1-9), *TP53* (Exon 2-11)
Prostatakarzinom (+ ATM)	*BRCA1* (Exon 2-23), *BRCA2* (Exon 2-27), *PTEN* (Exon 1-9) (*+ ATM* (Exon 2-63))

Liquid Biopsy Panel – Untersuchung aus zellfreier DNA (cfDNA) isoliert aus Blutplasma	
Liquid Biopsy (individuelle Genanforderung aus rechtsstehender Liste)	*AKT1* (Exon 4), *BRAF* (Exon 15), *EGFR* (Exon 18-21), *ESR1* (Exon 4-8), *HRAS* (Exon 2-3), *KRAS* (Exon 2-4), *MET* (Exon 2-21, Intron 7, 13, 14), *NRAS* (Exon 2-4), *PIK3CA* (Exon 8, 10, 21), *PTEN* (Exon 1-9)
Weitere Panelsequenzierungen	
Ovarial-, Tuben-, Peritonealkarzinom	BRCA1/2 + HRD-Status (HRD Focus Panel AmoyDX®)
Lymphoproliferative Erkrankungen/Klonalität	Identifikation und Häufigkeitsverteilung von IGH-Genumlagerungen sowie Bestimmung des Grades der somatischen Hypermutation mittels LymphoTrack Dx IGH Assay® (Invivoscribe)
TruSight™ Oncology 500 High Throughput	Analyse von 523 Genen (SNVs*, InDels, CNA**), 55 Genen (Fusionen und Spleißvarianten auf RNA-Ebene) und 2 genomischen Signaturen (TMB*** und MSI****) (Illumina)
OncoDEEP	Analyse von 638 Genen (SNVs*, InDels, CNA**), 22 Genen (Fusionen und Spleißvarianten auf RNA-Ebene) und 3 genomischen Signaturen (TMB***, MSI****, HRD) (OncoDNA)
Erregernachweis	
HPV	Real Time-PCR-basierter Nachweis der HPV-DNA (cobas 4800 Roche) von 14 Hochrisiko-HPV-Subtypen (16, 18, Gruppe weiterer Hochrisiko-HPV-Typen: 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)

Von der PathoNext GmbH übermittelte Daten

Der Auftraggeber erhält je nach Anforderung einen molekulargenetischen Bericht in pseudonymisierter Form unter Angabe der Indikation sowie der durchgeführten Analyse. Die Identifikation des Patienten erfolgt anhand der Fallnummer des Auftraggebers. Der Bericht enthält keine weiteren personenbezogenen Daten und wird ausschließlich dem direkten Auftraggeber zur Verfügung gestellt.

Der molekulargenetische Bericht enthält einen Abschnitt zur verwendeten Methodik inklusive der Angabe der Qualitätsparameter, unter deren Maßgabe die Analyse durchgeführt worden ist.

Im molekulargenetischen Bericht der Panelsequenzierungen erfolgt zudem eine Beschreibung der detektierten Varianten der Klassen 3-5 nach VICC sowie eine Einordnung des biologischen Effektes bzw. die zu erwartende Funktionalität des kodierten Proteins. Es werden nur Varianten ≥ 5% Allelfrequenz (HaSo5) bzw. ≥ 0,5% Allelfrequenz (Liquid Biopsy) in den Bericht einbezogen, wobei im Falle eines niedrigen Tumorzell-/ctDNA-Gehaltes eine individuelle Betrachtung erfolgen kann. Für die Einordnung werden unter anderem folgende Datenbanken genutzt: ClinVar, Varsome, IARC, LOVD, Franklin, NCBI.

In dem molekulargenetischen Bericht erfolgt eine Bewertung der Varianten im biologischen Kontext ohne Therapieindikation. Dies obliegt dem Auftraggeber.

Bei einer Analyse durch das TruSight™ Oncology 500 High Throughput Panel und das OncoDEEP Panel enthält der molekulargenetische Bericht zusätzlich die Informationen zu den ermittelten genetischen Signaturen (TMB, MSI und HRD (nur OncoDEEP)).

Im Falle einer angeforderten HRD-Analyse erfolgt eine Beschreibung der detektierten *BRCA*-Varianten der Klassen 3-5 sowie ggf. eine Nennung des HRD-Scores mit entsprechender Kategorisierung, jedoch ebenfalls keine medizinische Bewertung.

Der molekulargenetische Bericht des LymphoTrack-Assays enthält eine tabellarische Auflistung der detektierten IGH-Genumlagerungen und deren Häufigkeitsverteilung.

Der molekulargenetische Bericht (Übermittlung via LIMS) der HPV-Analyse enthält eine Angabe zum detektierten HPV-Subtyp (HPV16, HPV18, HPV andere Hochrisikotypen (s.o.)).

Umfang der vom Einsender übermittelten Daten und Proben	
Auftragsscheine	Pro Patienten einen Auftragsschein, der die Mindestanforderungen erfüllen muss (siehe oben von Einsender benötigte Daten)
Probenmaterial	Reaktionsgefäß (Tube) mit bereits extrahierter DNA, RNA, cDNA oder cfDNA (isoliert aus dem für die jeweilige Fragestellung geeigneten humanen Ausgangsmaterial gemäß Tabelle Seite 1, z. B. FFPE-

	Tumorgewebe, EDTA-Vollblut, Knochenmark oder Blutplasma) bzw. Zervixabstrich im Transportmedium für die HPV-Diagnostik. Alternativ zu bereits extrahierter DNA/RNA können nach Vereinbarung auch mind. 5 FFPE-Gewebeschnitte auf Objektträgern mit bereits pathologisch markiertem Zielareal eingesandt werden.

* SNV = Single Nucleotide Variation
** CNA = Copy Number Alteration
*** TMB = Tumor Mutational Burden
**** MSI = Mikrosatelliteninstabilität