



Übersicht FISH-Sonden

Auszug, gedruckt am: 15.05.2024

DokID 060: Validierung und Verifizierung von FISH-Sonden

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
11q gain/loss	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von 11q Alterationen an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
1p36/1q25	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis der Deletion der Chromosomenregionen 1p36 und 19q13 an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
19q13/19p13	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis der Deletion der Chromosomenregionen 1p36 und 19q13 an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
ALK-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Rearrangements, die das ALK-Gen betreffen, an formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
ALK/EML4	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Rearrangements, des menschlichen ALK-Gens in den Bereichen 2p23.1-p23.2 und des menschlichen EML4-Gens bei 2p21 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
BCL2-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL2-Gens bei 18q21.33 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
BCL6-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen des menschlichen BCL6-Gens bei 3q27.3 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
BCR/ABL-DCDF	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von t(9;22)(q34;q11.2) sowie komplexen oder verdeckten Varianten von t(9;22), die zur Bildung des Fusionsgens BCR/ABL führen in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) bzw. nativen Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
CCND1-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements die die Region des Cyclin D1 (CCND1) Gens auf Chromosom 11q13 betreffen, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
CIC	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis Translokationen des menschlichen CIC Gens bei 19q13.2 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
DDIT3-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis Translokationen des DDIT3 Gens (12q13) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.



Übersicht FISH-Sonden

Auszug, gedruckt am: 15.05.2024

DokID 060: Validierung und Verifizierung von FISH-Sonden

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
EGFR/CEP7	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zur Bestimmung der Anzahl an Kopien des EGFR-Gens und von Zentromer 7 in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
EML4-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis Translokationen die das EML4 Gen betreffen (bei 2p21) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
ERBB2 / SE17	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation/ der Kopienzahl der ERBB2 (Her2/neu) Genregion (bei 17q12), in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
ETV6-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen das ETV6-Gen auf Chromosom 12p13 beteiligt ist, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
EWSR1-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen die EWSR1-Genregion auf Chromosom 22q12 beteiligt ist, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FGFR2	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche FGFR2 Gen betreffen (10q26.13) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FOXO1-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen das FOXO1 Gen auf Chromosom 13q14 beteiligt ist, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
FUS-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen das FUS Gen auf Chromosom 16p11 beteiligt ist, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
IRF4/DUSP22	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen der IRF4/DUSP22-Genregion (bei 6p25.3) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
MALT1-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen der MALT1-Genregion (bei 18q21) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.



Übersicht FISH-Sonden

Auszug, gedruckt am: 15.05.2024

DokID 060: Validierung und
Verifizierung von FISH-Sonden

Sonde	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
MDM2/CEP12	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation/ der Kopienzahl der MDM2 Genregion (bei 12q15), in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
MET	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis einer Amplifikation/ der Kopienzahl der MET Genregion (bei 7q31), in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
MYC-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche MYC Gen betreffen (bei 8q24.21) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
NTRK3	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche NTRK3 Gen betreffen (bei 15q25.3) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
RET-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche RET Gen betreffen (bei 10q1.21) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
ROS1-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche ROS1 Gen betreffen (bei 6q22.1) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
SS18-BAP	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von chromosomalen Rearrangements, an denen das SS18 Gen auf Chromosom 18q11.2 beteiligt ist, in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
USP6	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche USP6 Gen betreffen (bei 17p13.2) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
WT1	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Translokationen die das menschliche WT1 Gen betreffen (bei 11p13) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.
CDKN2a	Klasse C	Halbautomatische, quantitative Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis von Deletionen die das menschliche CDKN2A Gen betreffen (bei 9p21) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Gewebeproben aller Patientengruppen durch unterwiesenes Laborpersonal zur Unterstützung der Diagnosestellung im Rahmen der Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung bzw. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen in der Pathologie.