

Begutachtungsauftrag Tumordiagnostik Molekularpathologie

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb.am		
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

☐ Kurativ	☐ Präventiv	☐ Behandl. gemäß §116 b SGB V	☐ bei belegärztl. Behandlung	Quartal
☐ Unfall Unfallfolgen	Datum der OP bei Leistungen nach Abschnitt 31.2			Geschlecht
Überweisung an				
☐ Ausführung von Auftragsleistungen	☐ Konsiliar-untersuchungen	☐ Mit-/Weiter-behandlung	AU bis	
☐ eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß §16 Abs. 3a SGB V				



**PATHOLOGIE
TRIER**

Histologie. Zytologie. Molekulare Diagnostik.

Diagnose/Verdachtsdiagnose - Fragestellung (histologische Diagnose in Kopie beilegen)



Lungenkarzinom ☐ AmoyDx HANDLE Classic Panel DNA/RNA-basiertes NGS Panel* inkl. EGFR, BRAF, KRAS, STK11, KEAP1, ALK, ROS1, MET, RET, NTRK1/2/3, METexon14 Skipping + MSI-Status ☐ Oncomine Focus Assay DNA/RNA-basiertes NGS Panel* inkl. EGFR, BRAF, KRAS, ALK, ROS1, MET, RET, NTRK1/2/3, METexon14 Skipping METexon14-Skipping ☐ EGFR-Mutation (Exon 18-21) ☐ KEAP1-Mutation (Exon 2-6) ☐ NTRK1/2/3 Rearrangement ☐ PD1-IHC ☐ EGFR T790M (TKI-Res.) ☐ STK11-Mutation (Exon 1-9) ☐ METexon14-Skipping ☐ PD-L1-IHC ☐ BRAF-Mutation (Exon 15) ☐ ALK- Rearrangement (2p23.2-p23.1) ☐ MET-Amplifikation ☐ KRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ ROS1 Rearrangement (6q22.1) ☐ FGFR1-Amplifikation ☐ PIK3CA-Mutation (Exon 9, 20) ☐ RET Rearrangement (10q11.21) ☐ HER2-Amplifikation ☐ HER2-Mutation (Exon 8,17-22) ☐ MAML2 Rearrangement (11q21) ☐ Fast Track (EGFR-Mutation, ALK-, ROS1-, RET-Rearrangement)		
Kolonkarzinom ☐ Kolon Assay: KRAS (Exon 2, 3, 4), NRAS (Exon 2, 3, 4), BRAF (Exon 15), PIK3CA (Exon 9, 20) ☐ KRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ PIK3CA-Mutation (Exon 9, 20) ☐ DNA-Reparaturenzyme MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (IHC) ☐ NRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ EGFR-Amplifikation ☐ Mikrosatelliteninstabilität-PCR (Tumor- und Normalgewebe) ☐ BRAF-Mutation (Exon 15) ☐ MLH1-Methylierung		
Gastrointestinale Tumoren ☐ KIT-Mutation (Exon 9, 11, 14, 13, 17) ☐ PDGFRA-Mutation (Exon 12, 18) ☐ HER2-IHC ☐ HER2-Amplifikation bei Magen-, Ösophagus- Karzinom (IHC befügen)	Schilddrüsenkarzinom ☐ BRAF-Mutation (Exon 15) ☐ RET-Rearrangement (10q11.21) ☐ PPARG-Rearrangement (3p25.2) ☐ microRNA-Panel	Prostatakarzinom ☐ AmoyDx HANDLE HRR Panel* ☐ BRCA1-, BRCA2- Mutation* ☐ ERG-Rearrangement (21q22.2) ☐ Prolaris® -Test* gesonderten BGA befügen
Malignes Melanom ☐ BRAF-Mutation (Exon 15) ☐ KIT-Mutation (Exon 9, 11, 13, 17) ☐ NRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ GNA11-Mutation (Exon 5) ☐ GNAQ-Mutation (Exon 5) ☐ NF1-Mutation ☐ TERT-Mutation (Promoter) ☐ Melanom-FISH* ☐ PD1-IHC ☐ PD-L1-IHC Bestimmung des Metastasierungsrisikos: ☐ Merlin™-Test* gesonderten BGA befügen	Urothel-, Nierenzellkarzinom, Peritonealkarzinose ☐ UroVysion-FISH* ☐ PD-L1-IHC ☐ TFE3-Rearrangement (Xp11.23) ☐ PD1-IHC ☐ FGFR3-Rearrangement (4p16.3) ☐ FOLR1-IHC ☐ FGFR3-Mutation ☐ MET-Mutation (Exon 16-19) (Tumor- und Normalgewebe) ☐ BRCA1-, BRCA2- Mutation ☐ AmoyDx HRD Focus Panel*: BRCA1/2-Mutation + HRD-Status	
Pankreaskarzinom ☐ AmoyDx HANDLE HRR Panel* ☐ BRCA1-, BRCA2- Mutation ☐ KRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ NRAS-Mutation (Exon 2, 3, 4) ☐ DNA-Reparaturenzyme MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (IHC) ☐ Mikrosatelliteninstabilität-PCR (Tumor- und Normalgewebe)	Hirntumore ☐ IDH1/2-Mutation (Exon 4) ☐ 1p/19q-Deletion ☐ MGMT-Methylierung ☐ EGFR-Amplifikation ☐ MYCN- (N-Myc-) Amplifikation	
Kopf-Hals-Plattenepithelkarzinom ☐ HPV-PCR		
Entitätsunabhängig/übergreifend ☐ NTRK1/2/3 Rearrangement ☐ PD1-IHC Entität angeben ☐ PD-L1-IHC Entität angeben ☐ DNA-Reparaturenzyme MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (IHC) ☐ Mikrosatelliteninstabilität-PCR (Tumor- und Normalgewebe) ☐ Gewebeidentität (Ausschluss einer Gewebeverwechslung) FFPE-Material oder Blut		
Komplexe NGS-Mutationsanalyse ☐ AmoyDx HANDLE HRR Panel* 32 Gene* ☐ AmoyDx HANDLE Classic Panel* 40 Gene* inkl. MSI-Status ☐ Oncomine Focus Assay 52 Gene* ☐ Oncomine Comprehensive Assay v3 161 Gene*		

*Erläuterungen siehe Rückseite

Befund per Fax ☐	BITTE UNBEDINGT ANKREUZEN!
Faxnummer: _____	AMBULANT ☐ STATIONÄR ☐
Telefon: _____	oder BELEGARZT ☐ Regelleistung ☐
Ansprechpartner: _____	oder IGEL ☐ ärztl. Wahlleistung ☐
	Hybrid DRG ☐
	Angabe Hybrid-Nr.: _____

MVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik Trier GmbH Registernummer HRB 44346 · Amtsgericht Wittlich Ärztliche Leiter: Prof. Dr. med. Torsten Hansen · PD Dr. med. habil. Dipl.-Med. Mike Otto Geschäftsführung: Prof. Dr. med. Bernd Klosterhalfen · Prof. Dr. med. Veit Krenn · Prof. Dr. med. Dr. phil. Jörg Kriegsmann PD Dr. med. habil. Dipl.-Med. Mike Otto · Dr. rer. nat. Petra Wandernoth (Sprecherin der Geschäftsführung) Max-Planck-Str. 17 · 54296 Trier · Postfach 2460 · 54214 Trier Tel.: 0651 / 948 714 000 · Fax: 0651 / 948 714 098 · Email: mol@patho-trier.de Hotline für Transportdienstleistungen: 0800 / 1110012	Leistungserfassung (vom Pathologen auszufüllen) M ☐ T ☐
---	--

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Materialannahme	
Erfassen	
Allgem. Labor	
Mol. Auswertung	
Pathologe	

Präparat-Nr. Einsender

Fall-Nr. MVZ Trier

Eingangs-Datum
(vom Pathologen auszufüllen)

Erläuterungen

AmoyDx HANDLE Classic Panel DNA/RNA-basiert

DNA-Varianten: 34 Gene
AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2 (HER2), ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NFE2L2, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLE, PTEN, RB1, RET, ROS1, STK11, TP53

Erhöhte DNA-Kopiezahl: 5 Gene
CDK4, ERBB2 (HER2), MET, MYC, NKX2-1

Fusionstranskripte: 10 Gene
ALK, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1

AmoyDx HANDLE HRR Panel DNA-basiert

DNA-Varianten in **27 HRR-Genen** (AR, ATM, ATR, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK12, CHEK1, CHEK2, ESR1, FANCA, FANCL, HDAC2, HOXB13, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, STK11, TP53) und **5 Hotspotregionen** (BRAF, ERBB2 (HER2), KRAS, NRAS, PIK3CA)

Thermo Fisher Oncomine Focus Assay DNA/RNA-basiert

Hotspot-Mutationen: 35 Gene
AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB (HER)2/3/4 ESR1, FGFR2/3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1/2, JAK1/2/3, KIT, KRAS, MAP2K1/2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO

Erhöhte DNA-Kopiezahl: 19 Gene
ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4/6, EGFR, ERBB2(HER2), FGFR1/2/3/4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA

Fusionstranskripte: 23 Gene<
ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, ERG, ETV1/4/5, EGFR, ERBB2, FGFR1/2/3, MET, NTRK1/2/3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1

ThermoFisher Oncomine Comprehensive Assay v3 DNA/RNA basiert

Hotspot-Mutationen: 87 Gene
AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, AXL, BRAF, BTK, CBL, CCND1, CDK4, CDK6, CHEK2, CSF1R, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC2, ESR1, EZH2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, FOXL2, GATA2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KNSTRN, KRAS, MAGOH, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAPK1, MAX, MDM4, MED12, MET, MTOR, MYC, MYCN, MYD88, NFE2L2, NRAS, NTRK1; NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3CB, PPP2R1A, PTPN11, RAC1, RAF1, RET, RHEB, RHOA, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO, SPOP, SRC, STAT3, TERT, TOP1, UZF1, XPO1

Erhöhte DNA-Kopiezahl: 43 Gene
AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, AXL, BRAF, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CDK2, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, ESR1, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, IGF1R, KIT, KRAS, MDM2, MDM4, MET, MYC, MYCL, MYCN, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3CB, PPARG, RICTOR, TERT

Fusionstranskripte : 51 Gene
AKT2, ALK, AR, AXL, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FLT3, JAK2, KRAS, MDM4, MET, MYB, MYBL1, NF1, NOTCH1, NOTCH4, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PPARG, PRKACA, PRKACB, PTEN, RAD51B, RAF1, RB1, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, TERT

Komplett abgedeckte Gene: 48
ARID1A, ATM, ATR, ATRX, BAP1, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CHEK1, CREBBP, FANCA, FANCD2, FANCI, FBXW7, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, NBN, NF1, NF2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, PALB2, PIK3R1, PMS2, POLE, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51C, RAD51D, RAD51B, RB1, RNF43, SETD2, SLX4, SMARCA4, SMARCB1, STK11, TP53, TSC1, TSC2

Merlin™-Test Bitte gesonderten Begutachtungsauftrag ausfüllen.

Der Merlin™-Test ist eine Genexpressionsanalyse zur Bestimmung des Metastasierungsrisikos und der Risikostratifizierung von Melanomen. Der Test wird am primären Tumorgewebe, dass für die Melanomdiagnose entnommen wurde, durchgeführt und kann in Einzelfällen abhängig vom Ergebnis die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie ersetzen. Dabei wird eine Kombination aus klinisch-pathologischen Faktoren, wie Alter des Patienten, Breslow-Dicke und dem Genexpressionsprofil von 8 spezifischen Genen, welche an der Krebsmetastasierung und der Melanosomen-Biogenese beteiligt sind, verwendet. Der Test ist in einem CE-IVD-Kit verfügbar. IGEL-Leistung

Prolaris® -Test Bitte gesonderten Begutachtungsauftrag ausfüllen.

Der Prolaris® -Test trifft Aussagen zur Prognose, zur krankheitsspezifischen Mortalität und des Metastasierungsrisikos, und identifiziert Patienten, die einer aktiven Surveillance zugeführt werden können. Es wird das Expressionslevel von 10 Cell-Cycle Proliferation- und 6 „Housekeeping“- Genen bestimmt. Der Test ist in einem CE-IVD-Kit verfügbar.

UroVysion-Multicolor-FISH-Testsystem

Simultaner DNA-Hybridisierungstest zum Aneuploidienachweis der Chromosomen 3, 7 und 17 sowie der Region 9p21 bei Verdacht auf Harnblasenkarzinom. Sensitivität und Spezifität >90%

Melanom-Multicolor-FISH:

Simultaner DNA-Hybridisierungstest zur Kopiezahl-Bestimmung der Gene RREB1, MYB und CCND1 und Chromosom 6. Eine Untersuchung gilt als FISH-positiv für ein Melanom, wenn:

1. die mittlere Anzahl an CCND1-Signalen/Kern oder die mittlere Anzahl von MYB-Signalen/Kern $\geq 2,5$ beträgt, oder
2. der prozentuale Verlust von MYB in Relation zu CEP6 $\geq 31\%$ beträgt, oder
3. der prozentuale Anteil atypischer Zellkerne für RREB1 $\geq 63\%$ beträgt

Die Spezifität beträgt 94% bei einer Sensitivität von 92%.