

Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR

Anhang: Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Annex: list of products from in-house production

Produktname <i>product name</i>	Material (Matrix)	Klassifizierung <i>classification</i>	Begründung für Eigenherstellung <i>justification for in-house production</i>	Produkt-Code <i>product code</i>	EMDN
AAK gg. cytopl. Ag d. Purkinjezellen (Yo=PCA-1, PCA-2, PCA-Tr)	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	i-Purkin_LQ.25904.A	W0102100210
Akute myeloische Leukämie (AML) [OMIM#601626]; AML-assoziierte Genmutationen (CEBPA)	EDTA-Vollblut; Knochenmark; DNA	C	kein CE-IVD verfügbar	CEBPA.14587.A	W01060299
Akute myeloische Leukämie (AML) [OMIM#601626]; AML-assoziierte Genmutationen (FLT3-ITD)	EDTA-Vollblut; Knochenmark; DNA	C	kein CE-IVD verfügbar	FLT3_ITD.14583.A	W01060299
Akute myeloische Leukämie (AML) [OMIM#601626]; AML-assoziierte Genmutationen (FLT3-TKD)	EDTA-Vollblut; Knochenmark; DNA	C	CE-IVD verfügbar; IHT erfüllt Bedürfnisse der spezifischen Patientengruppe besser	FLT3-TKD.14582.A	W01060299
Akute myeloische Leukämie (AML) [OMIM#601626]; AML-assoziierte Genmutationen (NPM1)	EDTA-Vollblut; Knochenmark; DNA	C	CE-IVD verfügbar; IHT erfüllt Bedürfnisse der spezifischen Patientengruppe besser	NPM1_E12.14585.A	W01060299
Albumin	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	PkAlb.10258.A	W01010201
Allergene: Basophilen- Aktivierungstest (BAT)	EDTA-Vollblut	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	BAT-Sonst.39996.A	W01020299
Alpha-Feto-Protein (AFP)	Liquor	C	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	L-AFP.12003.A	W0102039001
Aminosäuren (Acetyltyrosin, Adenosylhomocystein, Alanin, β-Alanin, α-Amino adipinsäure, α- Aminobuttersäure, β-Aminoisobuttersäure, γ- Aminobuttersäure, Anserin, Arginin, Argininbernsteinsäure, Asparagin, Asparaginsäure, Carnosin, Citrullin, Homocitrullin, Cystathionin, Cystin, Cysteine- S-sulfat, Homocystin, Ethanolamin, Phosphoethanolamin, Glutaminsäure, Glutamin, Glycin, Histidin, 1-Methylhistidin, 3- Methylhistidin, Leucin, Allo-Isoleucin, Isoleucin, Lysin, Hydroxylysin, Methionin, Ornithin, Phenylalanin, Phosphoserin, Pipercolinsäure, Prolin, 4-Hydroxyprolin, Saccharopin, Sarcosin, Serin, Taurin, Threonin, Tryptophan, Tyrosin, Valin)	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	L-AS.5703.P	W01010402
Amylase, pankreasspezifisch	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	PkAmy.10264.A	W01010108
Bilirubin, gesamt	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	Pk-BI.10240.A	W01010203
Calprotectin (S100 A8/A9)	EDTA-Plasma	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	P-Calpr.12782.A	W0102019009
Cholesterin	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off- label use)	PkCho.10288.A	W01010205
Chrom	Heparin-Vollblut	B	kein CE-IVD verfügbar	B-Cr.9649.A	W01010299
Citrat	Urin	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	U-Cik.8552.A	W01010299

Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR

Anhang: Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Annex: list of products from in-house production

Produktname <i>product name</i>	Material (Matrix)	Klassifizierung <i>classification</i>	Begründung für Eigenherstellung <i>justification for in-house production</i>	Produkt-Code <i>product code</i>	EMDN
Eiweiß, Gesamt-	Kryopräzipitat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	KrGE.7079.A	W01010230
Ferritin	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	L-FERR.6382.A	W0102070102
Gesamtprotein	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	Pk-GE.10252.A	W01010230
Glukose	Dialysat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	D-GLU.5202.A	W01010213
Glukose	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkGlu.361.A	W01010213
Glutamat-Decarboxylase (GAD)-Ak	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	GAD_LQ.26112.A	W0102100999
Harnstoff	Dialysat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	D-HFF.6115.A	W01010204
Hu-Ak	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	i-Hu_LQ.25900.A	W0102100209
Humanes Chorion-Gonadotropin (beta-HCG)	Liquor	C	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	L-HCG.12226.A	W0102050206
IgLON5-Ak	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	i-IgLON5_LQ.25922.A	W0102100299
Immunglobulin A (IgA)	Kryopräzipitat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	KrIgA.7087.A	W0102010101
Immunglobulin G (IgG)	Kryopräzipitat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	KrIgG.7088.A	W0102010105
Immunglobulin M (IgM)	Kryopräzipitat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	KrIgM.7089.A	W0102010107
Immunphänotypisierung B-Zellen	mononukleäre Zellen (MNC) aus EDTA-Vollblut	C	kein CE-IVD verfügbar	CIDB.1333.P	W0103080101
Immunphänotypisierung regulatorische T-Zellen	EDTA-Vollblut	C	kein CE-IVD verfügbar	TREG.1338.P	W0103080101
Immunphänotypisierung T-Zellen CID	EDTA-Vollblut	C	kein CE-IVD verfügbar	CIDT.1332.P	W0103080101
Immunphänotypisierung T-Zell-Rezeptor-Repertoire	EDTA-Vollblut	C	kein CE-IVD verfügbar	TCRvb.1343.P	W0103080104
Interleukin 10 (IL-10)	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PKIL10.13639.A	W01030606
Interleukin 10 (IL-10)	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	L-IL10.13649.A	W01030606
Interleukin 6 (IL-6)	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkIL6.12300.A	W01030609

Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR

Anhang: Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Annex: list of products from in-house production

Produktname <i>product name</i>	Material (Matrix)	Klassifizierung <i>classification</i>	Begründung für Eigenherstellung <i>justification for in-house production</i>	Produkt-Code <i>product code</i>	EMDN
Kobalt	Heparin-Vollblut	B	kein CE-IVD verfügbar	B-Co.9659.A	W01010299
Kreatinin (enzymatisch)	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkKreE.10301.A	W01010207
Kreatinin (enzymatisch)	Dialysat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	D-KREe.6112.A	W01010207
Kreatinin (Jaffe)	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkKre.10300.A	W01010207
Kryoglobuline	Kryopräzipitat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	KrIFIX.7085.A	W0102010111
Kupfer	Urin	B	kein CE-IVD verfügbar	UCu-k.9564.A	W01010206
Laktatdehydrogenase (LDH)	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkLDH.10282.A	W01010121
Lipase	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkLip.10270.A	W01010123
löslicher Urokinase-Typ Plasminogen Aktivator Rezeptor (suPAR)	Pleurapunktat	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	PsuPAR.10265.A	W01010199
Metabolom-Analyse (Ethanol, Isopropanol, Methanol, Propylen, 1-Methylguanidin, Dimethylamin, Trimethylamin, Tyramin, 1-Methylhistidin, 2-Furoylglycin, 3-Aminoisobuttersäure, 3-Methylcrotonylglycin, 4-Aminobuttersäure, 5-Aminopentansäure, Alanin, Arginin, Argininsuccinsäure, Betain, Citrullin, Kreatin, Kreatinin, Cystin, DL-Alloisoleucin, DL-Tyrosin, Glutaminsäure, Glutamin, Glycin, Guanidinoessigsäure, Isobutyrylglycin, L-Carnosin, L-Homocystin, L-Isoleucin, L-Pyroglutaminsäure, L-Tryptophan, Leucin, Methionin, N,N-Dimethylglycin, N-Acetylparaginsäure, N-Acetylglutamat, N-Acetylphenylalanin, N-Acetyltyrosin, N-Isovalerylglycin, Phenylalanin, Prolinbetain, Propionylglycin, Sarkosin, Taurin, Tiglylglycin, Valin, 2-Hydroxyphenylessig, 3-Phenylmilchsäure, 4-Aminohippursäure, 4-Ethylphenol, 4-Hydroxyhippursäure, 4-Hydroxyphenylessigsäure, 4-Hydroxyphenylmilchsäure, Benzoesäure, D-Mandelsäure, Hippursäure, Phenylessigsäure, Phenylbrenztraubensäure, Pyrocatechol, Syringinsäure, 5-Aminolävulinsäure, Essigsäure, Zitronensäure, E-Glutaconsäure, Ethylmalonsäure, Ameisensäure, Fumarsäure, Glutarsäure, Imidazol, Milchsäure, Maleinsäure, Methylmalonsäure, Propionsäure, Bernsteinsäure, Weinsäure, Trigoneillin, Xanthurensäure, Cholin, D-Panthenol, L-Ascorbinsäure, Pantothersäure, Paracetamol, Paracetamol-Glucuronid, Fettsäuren und Derivate, 2-Hydroxy-4-methylvaleriansäure,	Urin	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	U_NMR.990.P	W01010402

Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR

Anhang: Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Annex: list of products from in-house production

Produktname <i>product name</i>	Material (Matrix)	Klassifizierung <i>classification</i>	Begründung für Eigenherstellung <i>justification for in-house production</i>	Produkt-Code <i>product code</i>	EMDN
Metabolom-Analyse (Fortsetzung) 2-Hydroxyisovaleriansäure, 2-Methylbernsteinsäure, 3-Hydroxy-3-methylglutarsäure, 3-Hydroxyisovaleriansäure, 3-Hydroxyvaleriansäure, 3-Methylglutaconsäure, Buttersäure, Citraconsäure, L-Citramalsäure, Pimelinsäure, Thymol, 3-Hydroxyglutarsäure, 3-Hydroxypropionsäure, D-Galactonsäure, D-Gluconsäure, Glycolsäure, Apfelsäure, Ketosäuren und Derivate, 2-Ketobuttersäure, 2-Oxoglutarsäure, 2-Oxoisocaproonsäure, 2-Oxoisovaleriansäure, 3-Hydroxybuttersäure, 3-Methyl-2-oxovaleriansäure, 4-Hydroxyphenylbrenztraubensäure, Acetessigsäure, Aceton, DL-Kynurenin, Oxalessigsäure, Brenztraubensäure, Succinylaceton)					
Molybdän	Heparin-Vollblut	B	kein CE-IVD verfügbar	B-Mo.9656.A	W01010299
Natrium	Dialysat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	D-NATR.5999.A	W0101070107
Natrium	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	Pk-Na.10231.A	W0101070107
Neurofilament light (NfL)	Liquor	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	L-NFL.11175.A	W0102019099
Neurofilament light (NfL)	Plasma	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	P-NFL.11195.A	W0102019099
Neurofilament light (NfL)	Serum	B	Verwendung eines Research Use Only (RUO)-Produkts für diagnostische Zwecke, da kein CE-IVD verfügbar	S-NFL.11196.A	W0102019099
Organische Säuren	Urin	B	kein CE-IVD verfügbar	OrgS.5704.P	W01010402
Osmolalität	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	Pk-OS.10246.A	W02079015
Ri-Ak	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	i-Ri_LQ.25902.A	W0102100211
Sphärozytose: EMA-Test	EDTA-Vollblut	B	kein CE-IVD verfügbar	EMA.376.P	W0103080699
Thrombozytenfunktion unter Stimulation (CD41a, PAC-1, CD62P, CD63)	Citrat-Vollblut	B	kein CE-IVD verfügbar	FlowThrF.1722.P	W0103080199
Triglyzeride	Punktat	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	PkTG.10303.A	W01010231
VGCC-Ak *	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	VGCC/RIA_LQ.26108.A	W0102100299
VGKC-AK *	Liquor	B	Verwendung eines CE-IVD-Produkts ausserhalb der Herstellerangaben (off-label use)	VGKC/RIA_LQ.26110.A	W0102100299
Zink	Urin	B	kein CE-IVD verfügbar	UZn-k.9540.A	W01010233