



Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostik

Das labor team erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im labor team hergestellt und verwendet werden. Die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:
 Prof. Dr. med. Guido Funke, CMO

Produktidentifizierung (z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Information über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Klinische Chemie					Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Eiweiss im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	
Glucose im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	
Harnsäure im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	
Laktat im Punktat bzw. Liquor	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	



LDH im Aszites, Punktat bzw. Liquor	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	
PSA gesamt im EDTA-Plasma und Heparin-Plasma	IVD	C	Krebsdiagnostik	Ja	
Freies PSA im Heparin-Plasma	IVD	C	Krebsdiagnostik	Ja	
Rheumafaktor im EDTA-Plasma, Heparin-Plasma	IVD	C	Quantitative Bestimmung von Rheumafaktoren in Humanplasma	Ja	
Rheumafaktor im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	
Spezielle Analytik					
Antidepressiva	IVD	B / C	TDM	Ja	
Antiepileptika 1	IVD	C	TDM	Ja	
Antiepileptika 2	IVD	C	TDM	Ja	
Antiepileptika 3	IVD	C	TDM	Ja	
Neuroleptika 1	IVD	C	TDM	Ja	
Neuroleptika 2	IVD	C	TDM	Ja	
NSAID 1	IVD	B / C	TDM	Ja	
Immunsuppressiva	IVD	C	TDM	Ja	
Mycophenolat	IVD	C	TDM	Ja	
Vancomycin	IVD	C	TDM	Ja	



Methotrexat	IVD	C	TDM	Ja
Amiodaron	IVD	C	TDM	Ja
Antimykotika	IVD	C	TDM	Ja
TCA 1	IVD	C	TDM	Ja
17-Hydroxyprogesteron	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Pregnenolonsulfat	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Cortisol	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Estron	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Aldosteron	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Dihydrotestosteron	IVD	B	Steroidmessung	Ja
Vitamin B3, B5	IVD	B	Vitaminmessung	Ja
Serotonin EDTA	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
Serotonin Urin	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
Metanephrine Urin	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
Metanephrine Plasma	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
Methylmalonsäure	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
GHB	IVD	B	Drogenmessung	Ja
Ethylglucuronid	IVD	B	Drogenmessung	Ja
Glutathion	IVD	B	Metabolitmessung	Ja
Drogen im Serum	IVD	B	Drogenmessung	Ja
Drogen im Urin	IVD	B	Drogenmessung	Ja
Drogen im Haar	IVD	B	Drogenmessung	Ja



Benzodiazepine	IVD	B	TDM und Drogen	Ja
Elemente im Serum	IVD	B	Elementbestimmung	Ja
Elemente im Vollblut	IVD	B	Elementbestimmung	Ja
Vitamin B2	IVD	B	Vitaminmessung	Ja
Vitamin A, E	IVD	B	Vitaminmessung	Ja
Coenzym Q10	IVD	B	Vitaminmessung	Ja
Hämatologie				
Flow Cast Durchflusszytometrie	IVD	C	Basophilen Aktivierungstest (BAT)	Ja
Immunphänotypisierung Durchflusszytometrie	IVD	C	Nachweis intrazellulärer und / oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation	Ja
Immunologie				
Anti-β1-adrenerger Rezeptor Ak ELISA (DSX)	IVD	B	Antikörpermessung	Ja
Anti-β2-adrenerger Rezeptor Ak ELISA (DSX)	IVD	B	Antikörpermessung	Ja
M3 m-Acetylcholin-Rezeptor Ak ELISA (DSX)	IVD	B	Antikörpermessung	Ja
M4 m-Acetylcholin-Rezeptor Ak ELISA (DSX)	IVD	B	Antikörpermessung	Ja
Molekularbiologie				
<i>Babesia</i> spp. DNA	IVD	C	Erregernachweis	Ja



<i>Bordetella pertussis / parapertussis / holmesii</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Borrelia burgdorferi</i> s.l. DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Chlamydia trachomatis DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Cytomegalievirus DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Enterobius vermicularis</i> DNA	IVD	B	Erreger-nachweis	Ja
Epstein-Barr-Virus DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Faktor 2 -Mutation	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
Faktor V Leiden Mutation	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
FSME-RNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Glutathion-S-Transferase M1 - Deletion	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
Glutathion-S-Transferase T1 - Deletion	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
Hämochromatose- Mutationen (Y282Y, H63D)	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
Hepatitis E RNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Herpes simplex-Virus 1 DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Herpes simplex-Virus 2 DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
HLA-B*27	IVD	C	Allel-bes-timmung	Ja
Lymphogranu-loma venereum DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Mycoplasma genitalium</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Mycoplasma hominis</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja



<i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Pathogene E. coli -DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Laktoseintoleranz-Mutation	IVD	C	Mutations-analyse	Ja
<i>Treponema pallidum</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Trichomonas vaginalis</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Ureaplasma parvum</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Varizella zoster-Virus DNA	IVD	C	Erreger-nachweis	Ja
Genetik				
Sanger Sequenzierung	IVD	C	Nachweis von Sequenzalterationen	Ja
Hochdurchsatz-Sequenzierung (NGS)	IVD	C	Nachweis von Sequenzalterationen	Ja
Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	IVD	C	Semiquantitative Gendosis-Bestimmung	Ja