

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

Zürich, im Januar 2026

Das Labor MEDICA erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen IVD-Produkte ausschliesslich im Labor MEDICA verwendet werden sowie die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) 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(en):



Frau Andrea Rütsche
Standortleitung



Frau Dr. Karin Lemuth
Leitung Qualität und Regulatorisches

Tabelle der IVD-Produkte Klinische Chemie

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Albumin im Ascites	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Albumin aus Drainage	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Albumin im Punktat	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Amylase im Ascites	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
Amylase aus Drainage	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
Amylase im Punktat	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
β 2-Mikroglobulin im Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
Bilirubin direkt Ascites	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Bilirubin gesamt Ascites	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
Bilirubin gesamt Drainage	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
Bilirubin gesamt Pleura	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
Bilirubin indirekt Pleura	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
CA 19-9 aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
CEA aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
Cholesterin Ascites	IVD	C	Chylothorax	Ja	
Cholesterin Punktat	IVD	C	Chylothorax	Ja	
Chylomikronen (Pleura-Punktat)	IVD	C	Chylothorax	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Chylomikronen (Punktat-Nativ)	IVD	C	Chylothorax	Ja	
C-reaktives Protein im Ascites	IVD	C	Entzündung	Ja	
C-reaktives Protein im Punktat	IVD	C	Entzündung	Ja	
Glukose im Ascites	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Glukose im Pleura	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Glukose im Punktat	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Harnsäure im Ascites	IVD	B	Punktatsgenese	Ja	
Harnsäure im Punktat	IVD	B	Gichtabklärung	Ja	
Harnstoff im Punktat	IVD	C	Harnbeimengung	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Immunglobulin A im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Ja	
Immunglobulin G im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Ja	
Immunglobulin M im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Ja	
Kalium im Punktat	IVD	C	ICU Patientenmanagement	Ja	
Kreatinin im Ascites	IVD	C	Harnbeimengung	Ja	
Kreatinin im Punktat	IVD	C	Harnbeimengung	Ja	
Laktat im Punktat	IVD	C	Ischämie	Ja	
LDH im Ascites	IVD	B	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
LDH im Punktat	IVD	B	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Lipase im Ascites	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Lipase aus Drainage	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Lipase Pleura	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Lipase im Punktat	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Natrium im Punktat	IVD	C	ICU Patientenmanagement	Ja	
NSE aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
Pankreas Amylase Ascites	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Pankreas Amylase Drainage	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	
Pankreas Amylase Punktat	IVD	C	Pankreatogene Genese	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Protein im Ascites	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Protein aus Drainage	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Protein im Punktat	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Protein im Gelenks-Punktat	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
Rheumafaktoren Ascites	IVD	B	Rheumatogene Genese	Ja	
Rheumafaktoren Punktat	IVD	B	Rheumatogene Genese	Ja	
Triglyceride Ascites	IVD	C	Chylothorax	Ja	
Triglyceride Pleura	IVD	C	Chylothorax	Ja	
Triglyceride Punktat	IVD	C	Chylothorax	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Makroprolaktin (PEG Fällung)	IVD	B	Pseudohyperprolaktinämie	Ja	

Tabelle der IVD-Produkte Spezialchemie

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Arsen (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Blei (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Cadmium (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Kobalt (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Mangan (E)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungs- /Belastungszustandes	Ja	
Selen (E)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Zink (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Jod(S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Kupfer (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Selen (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Blei (U)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Cadmium (U)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
Jod (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Kupfer (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Mangan (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungs- /Belastungszustandes	Ja	
Zink (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Magnesium (Ec)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Zink (Ec)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Ethylglucuronid EtG (S)	IVD	B	Beurteilung eines Alkoholabusus	Ja	
Ethylsulfat EtS (S)	IVD	B	Beurteilung eines Alkoholabusus	Ja	
Niacin (S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
Pantothensäure (S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	

Tabelle der IVD-Produkte Hämatologie

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
HbF	IVD	B	Nachweis von HbF in mütterlichem Blut	Ja	
Dicker Tropfen	IVD	C	Nachweis von Parasiten in EDTA-Blut	Ja	

Tabelle der IVD-Produkte Molekulare Diagnostik

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
HSV1/2	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis von HSV1/HSV2	Ja	
EBV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Epstein-Barr-Virus	Ja	
CMV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Cytomegalievirus	Ja	
VZV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Varizella-Zoster-Virus	Ja	
BKV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des BK-Polyomavirus	Ja	
JCV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des JC-Polyomavirus	Ja	
HEV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Hepatitis E-Virus	Ja	
Parvovirus B19	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Parvovirus	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Zikavirus	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Zikavirus	Ja	
Influenza A, B, H1N1	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis von Influenzaviren	Ja	

Tabelle der IVD-Produkte Fertilitätsdiagnostik

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Fructose	IVD	B	Nachweis von Fructose in Ejakulat	Ja	
Citrat	IVD	B	Nachweis von Citrat in Ejakulat	Ja	

Tabelle der IVD-Produkte Medizinische Genetik

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Sanger-Sequenzierung	IVD	C	Die Sanger-Sequenzierung dient der präzisen Bestimmung von DNA-Basensequenzen zur Analyse genetischer Variationen und Mutationen.	Ja	
MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)	IVD	C	MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) dient der quantitativen Analyse von DNA- oder RNA-Sequenzen, insbesondere zur Detektion von Deletionen, Duplikationen und Methylierungsstatus in spezifischen Genregionen.	Ja	
Fötaler Rhesusfaktor	IVD	C	Die Bestimmung des fötalen Rhesusfaktors dient der pränatalen Diagnostik, um den RhD-Status des Fetus aus mütterlichem Blut zu ermitteln. Sie ermöglicht die frühzeitige Identifikation eines RhD-Inkompatibilitätsrisikos und die Planung präventiver Maßnahmen.	Ja	
NGS Analyse Panel	IVD	C	NGS-Panels (Next-Generation Sequencing Panels) dienen der parallelen Analyse mehrerer Gene, um genetische Variationen wie Mutationen, Deletionen oder Duplikationen zu identifizieren. Sie werden zur Untersuchung komplexer genetischer Erkrankungen eingesetzt.	Ja	
NGS Analyse Exom	IVD	C	Die NGS-Exomsequenzierung dient der Analyse aller proteinkodierenden Regionen des Genoms (Exom), um genetische Varianten zu identifizieren, insbesondere bei seltenen Erkrankungen.	Ja	