

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

Zürich, im Mai 2024

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):



Prof. Dr. med. Walter J. Fassbender
Leitung Medizin



PD Dr. med. Davide Soldini
Leitung Pathologie



Nils I. Øyo
Leitung Operations

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 Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Albumin aus Drainage	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Albumin im Punktat	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Amylase im Ascites	IVD	C	pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Amylase aus Drainage	IVD	C	pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Amylase im Punktat	IVD	C	pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
β2-Mikroglobulin im Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Bilirubin direkt Ascites	IVD	C	biliäre Leckage	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Bilirubin gesamt Ascites	IVD	C	biliäre Leckage	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Bilirubin gesamt Drainage	IVD	C	biliäre Leckage	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Bilirubin gesamt Pleura	IVD	C	biliäre Leckage	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Bilirubin indirekt Pleura	IVD	C	biliäre Leckage	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
CA 19-9 aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
CEA aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Cholesterin Ascites	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Cholesterin Punktat	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Chylomikronen (Pleura-Punktat)	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Chylomikronen (Punktat-Nativ)	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
C-reaktives Protein im Ascites	IVD	C	Entzündung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
C-reaktives Protein im Punktat	IVD	C	Entzündung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Glukose im Ascites	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Glukose im Pleura	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Glukose im Punktat	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Harnsäure im Ascites	IVD	B	Punktatsgenese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Harnsäure im Punktat	IVD	B	Gichtabklärung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Harnstoff im Punktat	IVD	C	Harnbeimengung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Immunglobulin A im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Immunglobulin G im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Immunglobulin M im Punktat	IVD	B	Punktatsgenese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kalium im Punktat	IVD	C	ICU Patientenmanagement	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kreatinin im Ascites	IVD	C	Harnbeimengung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Kreatinin im Punktat	IVD	C	Harnbeimengung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Laktat im Punktat	IVD	C	Ischämie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
LDH im Ascites	IVD	B	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
LDH im Punktat	IVD	B	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Lipase im Ascites	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Lipase aus Drainage	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Lipase Pleura	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Lipase im Punktat	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Natrium im Punktat	IVD	C	ICU Patientenmanagement	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
NSE aus Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pankreas Amylase Ascites	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pankreas Amylase Drainage	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pankreas Amylase Punktat	IVD	C	Pankreatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Protein im Ascites	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Protein aus Drainage	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Protein im Punktat	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Protein im Gelenks-Punktat	IVD	C	Abklärung Transudat/Exsudat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Rheumafaktoren Ascites	IVD	B	Rheumatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Rheumafaktoren Punktat	IVD	B	Rheumatogene Genese	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Triglyceride Ascites	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Triglyceride Pleura	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Triglyceride Punktat	IVD	C	Chylothorax	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Makroprolaktin (PEG Fällung)	IVD	B	Pseudohyperprolaktinämie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

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	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Blei (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Cadmium (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kobalt (E)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Mangan (E)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungs-/Belastungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Selen (E)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Zink (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Jod(S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kupfer (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Selen (S/P)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Blei (U)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Cadmium (U)	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Jod (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kupfer (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Mangan (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungs-/Belastungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Zink (U)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Magnesium (Ec)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Zink (Ec)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Ethylglucuronid EtG (S)	IVD	B	Beurteilung eines Alkoholabusus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Ethylsulfat EtS (S)	IVD	B	Beurteilung eines Alkoholabusus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Niacin (S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pantothensäure (S)	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

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	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
EBV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Epstein-Barr-Virus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
CMV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Cytomegalievirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
VZV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Varizella-Zoster-Virus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
BKV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des BK-Polyomavirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
JCV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des JC-Polyomavirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
HEV	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Hepatitis E-Virus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Parvovirus B19	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Parvovirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Zika	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Zikavirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Influenza	IVD	C	Molekulardiagnostischer Nachweis des Influenzavirus	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Tabelle der IVD-Produkte Fertilitätsdiagnostik

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Fructose	IVD	B	Nachweis von Fructose	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Citrat	IVD	B	Nachweis von Citrat	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Tabelle der IVD-Produkte Medizinische Genetik

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
ABCB1	IVD	C	Pharmakogenetik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Azoospermiefaktor (Y-Mikrodeletion)	IVD	C	Nachweis des Azoospermiefaktors	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
BCR-ABL	IVD	C	Maligne Hämopathie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Chorea Huntington	IVD	C	Diagnose des Chorea Huntington	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Cystische Fibrose, Congenitale Aplasie Vas Deferens	IVD	C	Nachweis einer Cystische Fibrose, Congenitale Aplasie Vas Deferens	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Dihydropyrimidin-Dehydrogenase	IVD	C	Pharmakogenetik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Faktor-V-Leiden	IVD	C	Diagnose des Faktor-V-Leiden	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Faktor II (Prothrombin-Mutation)	IVD	C	Nachweis einer Prothrombinmutation	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Fragiles X-Syndrom	IVD	C	Diagnose des Fragilen X-Syndroms	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Fruktoseintoleranz	IVD	C	Nachweis einer Fruktoseintoleranz	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Gilbert-Meulengracht Syndrom (UGT1A1)	IVD	C	Pharmakogenetik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Hämochromatose (HFE)	IVD	C	Nachweis einer Hämochromatose	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
HLA-A*3101 (Carbamazepin)	IVD	C	Pharmakogenetik	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
HLA-B27 (Morbus Bechterew)	IVD	C	Morbus Bechterew	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
HLA-B*51 (Morbus Behçet)	IVD	C	Morbus Behçet	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
HLA-B*5701 (Abacavir)	IVD	C	Nachweis des Allels HLA-B5701	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
JAK2 (V617F)	IVD	C	Maligne Hämopathie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
JAK2 (Exon 12): Sequenzanalyse	IVD	C	Maligne Hämopathie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Laktoseintoleranz	IVD	C	Diagnose einer Laktoseintoleranz	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
MTHFR	IVD	C	Nachweis einer MTHFR-Mutation	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Muskeldystrophie Duchenne/Becker	IVD	C	Diagnose einer Muskeldystrophie Duchenne/Becker	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
PAI-1	IVD	C	Nachweis eines Polymorphismus des SERPINE1-Gens	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
RH1 (D) (fötal)	IVD	C	Nachweis des fötalen Rhesusfaktors	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Spinale Muskelatrophie (Typ 1-3)	IVD	C	Diagnose einer Spinalen Muskelatrophie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Zöliakie (HLA-DQ2, HLA-DQ8)	IVD	C	Diagnose von Zöliakie	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
NGS-Analysen					
BRCA1/BRCA2	IVD	C	BRCA1, BRCA2	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Brustkrebs	IVD	C	BRCA1, BRCA2, ATM, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, STK11, TP53	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
HBOC (gemäss SAKK)	IVD	C	BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Ovarialkrebs	IVD	C	"BRCA1, BRCA2, BRIP1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6,	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
PALB2, PMS2, RAD51C, RAD51D"	Nein	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Fam. Hypercholesterinämie	IVD	C	ABCG5, ABCG8, APOB, APOE, LDLR, LDLRAP1, LIPA, PCSK9	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Kolonkarzinom	IVD	C	EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Lungenkarzinom	IVD	C	BAP1, BLM, DICER1, EGFR, MEN1, STK11, TP53	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Magenkarzinom	IVD	C	"APC, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH,	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
PMS2, PRKAR1A, TP53"	Nein	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pankreaskarzinom	IVD	C	"BAP1, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EPCAM, MEN1,	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11, TP53, VHL"	Nein	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Prostatakarzinom	IVD	C	ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51D, TP53	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Telomeropathien (1-10 Gene)	IVD	C	ACD, DKC1, NHP2, NOP10, PARN, RTEL1, TERC, TERT, TINF2, WRAP53	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Telomeropathien (11-100 Gene)	IVD	C	ACD, CTC1, DKC1, NAF1, NHP2, NOP10, PARN, RTEL1, SRP72, TEP1, TERC, TERT, TINF2, USB1, WRAP53, ZCCHC8	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
BRCA1/BRCA2: Deletionen/Duplikationen	IVD	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
MSH6-MUTHY: Deletionen/Duplikationen	IVD	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
MLH1/MSH2: Deletionen /Duplikationen	IVD	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
TERT-DKC1: Deletionen /Duplikationen	IVD	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Bekannte familiäre Mutation (BRCA1, BRCA2)(113705, 600185)	IVD	C		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Tabelle der IVD-Produkte Histologie

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
S100-Protein	IVD	B	Typisierung von Tumoren, die sich von glialen Zellen ableiten (Gliome, Schwannome) und von melanozytären Neoplasien (Melanom).	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Thyreoglobulin	IVD	B	Identifizierung von Schilddrüsenkarzinomen	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
PSA	IVD	B	Bestimmung des Ursprungs von Karzinomen aus der Prostata	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Langerin	IVD	B	Nachweis der Langerin-Immunreaktivität	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
SSTR2A	IVD	B	Nachweis follikuläres dendritisches Zellsarkom, olfaktorisches Neuroblastom, Meningeome	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Pit-1	IVD	B	Diagnostik von somatotropen, laktotropen, und thyreotropen Hypophysenadenomen	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
H3k27me3	IVD	B	Ermittlung Geschlecht in nichtneoplastischen Geweben, Nachweis aggressiven Verhaltens bei Meningiomen	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
H3K27	IVD	B	Mutationen in Histonproteinen. Die Mutation H3.3 K27 hilft bei der Differenzierung von Tumoren des Zentralnervensystems.	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
STAT-6	IVD	B	Diagnostik von solitären fibrösen Tumoren	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
LEF1	IVD	B	Diagnostik der chronischen lymphatischen Leukämie CLL	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
TCR V beta	IVD	B	Typisierung von T-Zell-Lymphomen	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
MAP2	IVD	B	Diagnostik von Hirntumoren als zusätzlicher neuronaler Marker	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Anti-beta Amyloid	IVD	B	Diagnostik von Alzheimer, Lewy-Körperchen-Demenz, Down-Syndrom, Amyloidose (niederländischer Typ), zerebroarterieller Amyloidose (zerebrale Amyloid-Angiopathie) und im Guam-Parkinson-Demenz-Komplex	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
ROS 1	IVD	B	Diagnostik von verschiedenen Tumorentitäten, wie nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Ovarialkarzinome und Glioblastome	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
ATRX	IVD	B	Der Verlust von ATRX-Expression aufgrund einer Mutation ist charakteristisch für astrozytäre IDH mutierte Gliome (WHO 2, 3 und 4)	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
SF1	IVD	B	Diagnostik von den Gonadotroph- und seltenen Plurihormonadenomen, Marker für Keimstrang-Stroma-Tumoren, Unterscheidung von Nebennierenrindentumoren von anderen Tumorarten	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Tripsin	IVD	B	Spezifität von Bauchspeicheldrüsenkrebs, prognostischer Marker bei Endometriumkrebs (ungünstig), Schilddrüsenkrebs (günstig) und Eierstockkrebs (günstig)	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Anti-TBX19	IVD	B	Zur Identifikation von neoplastischen Zellen neuronalen Ursprungs	Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.
Neurofilaments 70/200	IVD	B		Nein	Das Labor ist ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert und arbeitet gemäss ISO 15189. Die entsprechenden Dokumentationen sind in Erstellung.