


## 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
<b>Albumin im Ascites</b>	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
<b>Albumin aus Drainage</b>	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
<b>Albumin im Punktat</b>	IVD	C	Abklärung Transsudat/Exsudat	Ja	
<b>Amylase im Ascites</b>	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
<b>Amylase aus Drainage</b>	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
<b>Amylase im Punktat</b>	IVD	C	pankreatogene Genese	Ja	
<b>β2-Mikroglobulin im Punktat</b>	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
<b>Bilirubin direkt Ascites</b>	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>Bilirubin gesamt Ascites</b>	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
<b>Bilirubin gesamt Drainage</b>	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
<b>Bilirubin gesamt Pleura</b>	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
<b>Bilirubin indirekt Pleura</b>	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	
<b>CA 19-9 aus Punktat</b>	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
<b>CEA aus Punktat</b>	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
<b>Cholesterin Ascites</b>	IVD	C	Chylothorax	Ja	
<b>Cholesterin Punktat</b>	IVD	C	Chylothorax	Ja	
<b>Chylomikronen (Pleura-Punktat)</b>	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
<b>Arsen (E)</b>	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
<b>Blei (E )</b>	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
<b>Cadmium (E )</b>	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
<b>Kobalt (E )</b>	IVD	B	Beurteilung einer Schwermetallbelastung	Ja	
<b>Mangan (E)</b>	IVD	B	Beurteilung des Versorgungs- /Belastungszustandes	Ja	
<b>Selen (E)</b>	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
<b>Zink (S/P)</b>	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	
<b>Jod(S)</b>	IVD	B	Beurteilung des Versorgungszustandes	Ja	

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

**Tabelle der IVD-Produkte Molekulare Diagnostik**

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

**Tabelle der IVD-Produkte Histologie**

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>SSTR2A</b>	IVD	B	Nachweis follikuläres dendritisches Zellsarkom, olfaktorisches Neuroblastom, Meningeome	Ja	
<b>Pit-1</b>	IVD	B	Diagnostik von somatotropen, laktotropen, und thyreotropen Hypophysenadenomen	Ja	
<b>H3k27me3</b>	IVD	B	Ermittlung Geschlecht in nichtneoplastischen Geweben, Nachweis aggressiven Verhaltens bei Meningiomen	Ja	
<b>H3K27</b>	IVD	B	Mutationen in Histonproteinen. Die Mutation H3.3 K27 hilft bei der Differenzierung von Tumoren des Zentralnervensystems.	Ja	
<b>STAT-6</b>	IVD	B	Diagnostik von solitären fibrösen Tumoren	Ja	
<b>LEF1</b>	IVD	B	Diagnostik der chronischen lymphatischen Leukämie CLL	Ja	
<b>TCR V beta</b>	IVD	B	Typisierung von T-Zell-Lymphomen	Ja	
<b>MAP2</b>	IVD	B	Diagnostik von Hirntumoren als zusätzlicher neuronaler Marker	Ja	



Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>Anti-beta Amyloid</b>	IVD	B	Diagnostik von Alzheimer, Lewy-Körperchen-Demenz, Down-Syndrom, Amyloidose (niederländischer Typ), zerebroarterialer Amyloidose (zerebrale Amyloid-Angiopathie) und im Guam-Parkinson-Demenz-Komplex	Ja	
<b>ROS 1</b>	IVD	B	Diagnostik von verschiedenen Tumorentitäten, wie nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Ovarialkarzinome und Glioblastome	Ja	
<b>SF1</b>	IVD	B	Diagnostik von den Gonadotroph- und seltenen Plurihormonadenomen, Marker für Keimstrang-Stroma-Tumoren, Unterscheidung von Nebennierenrindentumoren von anderen Tumorarten	Ja	
<b>Trypsin</b>	IVD	B	Spezifität von Bauchspeicheldrüsenkrebs, prognostischer Marker bei Endometriumkrebs (ungünstig), Schilddrüsenkrebs (günstig) und Eierstockkrebs (günstig)	Ja	
<b>Anti-TBX19</b>	IVD	B	Zur Identifikation von neoplastischen Zellen neuronalen Ursprungs	Ja	
<b>Neurofilaments 70/200</b>	IVD	B	Zur Identifikation von neoplastischen Zellen neuronalen Ursprungs	Ja	
<b>Histologische und zytologische Färbungen</b>	IVD	A	Darstellung von Gewebs- und Zellstrukturen	Ja	

**Tabelle der IVD-Produkte Medizinische Genetik**

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>Sanger-Sequenzierung</b>	IVD	C	Die Sanger-Sequenzierung dient der präzisen Bestimmung von DNA-Basensequenzen zur Analyse genetischer Variationen und Mutationen.	Ja	
<b>MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)</b>	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	
<b>Fötaler Rhesusfaktor</b>	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	
<b>NGS Analyse Panel</b>	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	
<b>NGS Analyse Exom</b>	IVD	C	Die NGS-Exomsequenzierung dient der Analyse aller proteinkodierenden Regionen des Genoms (Exom), um genetische Varianten zu identifizieren, insbesondere bei seltenen Erkrankungen.	Ja	

**Tabelle der IVD-Produkte Molekularpathologie**

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>In-Situ-Hybridisierungen FISH</b>	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
<b>GATA6</b>	IVD	C	Identifikation prognostischer Veränderungen	Ja	
<b>Methylierungsanalysen</b>	IVD	C	Bestimmung des Methylierungsstatus als Hilfsmittel für Diagnostik, Prädiktion oder Prognose	Ja	
<b>Einzelgenanalysen</b>	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
<b>Fragmentanalysen Klonalität</b>	IVD	C	Hilfsmittel zur Diagnostik lymphatischer Erkrankungen	Ja	
<b>Fragmentanalysen MSI</b>	IVD	C	Identifikation prognostischer Veränderungen	Ja	
<b>IgH-Mutationsstatus</b>	IVD	C	Bestimmung des Mutationsstatus als prognostischer und prädiktiver Marker bei lymphoiden Neoplasien	Ja	
<b>NGS Amplicon Sequencing</b>	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
<b>NGS Fully automated Amplicon Sequencing</b>	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
<b>NGS Hybrid-capture Sequencing</b>	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
<b>Idylla</b>	IVD	C	Identifikation des Vorliegens einer Mikrosatelliteninstabilität	Ja	
<b>Durchflusszytometrie</b>	IVD	C	Hilfsmittel zur Diagnose hämatologischer Erkrankungen und zur Bestimmung absoluter Zellkonzentrationen von Lymphozyten Subpopulationen	Ja	
<b>Telomer-Dx</b>	IVD	C	Screening für Telomeropathien	Ja	
<b>MGG-Färbung</b>	IVD	C	Zelldifferenzierung	Ja	
<b>Eisenfärbung</b>	IVD	C	Bestimmung des Eisengehaltes	Ja	
<b>Zellisolation</b>	IVD	B	Zellisolation für weiterführende Untersuchungen	Ja	
<b>Nukleinsäureextraktion</b>	IVD	B	Extraktion von Nukleinsäuren für weiterführende Untersuchungen	Ja	