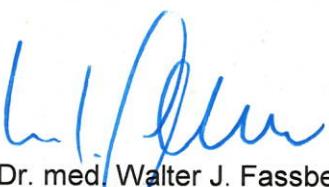


Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

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 GS/PR 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	
β2-Mikroglobulin im Punktat	IVD	C	Tumordiagnostik	Ja	
Bilirubin direkt Ascites	IVD	C	biliäre Leckage	Ja	

Produktidentifizierung	Produktyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GS-PR 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	Produktyp	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	Produktyp	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	Produktyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GS-PR 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	Produktyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GS-PR 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 GS-PR 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	Produktyp	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	Produktyp	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	Produktyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GS-PR 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 GS-PR 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	Produktyp	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	Produktyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GS-PR 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 Histologie

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

Produktidentifizierung	Produktyp	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	Ja	
ROS 1	IVD	B	Diagnostik von verschiedenen Tumorentitäten, wie nicht-kleinzeliges Bronchialkarzinom, Ovarialkarzinome und Glioblastome	Ja	
SF1	IVD	B	Diagnostik von den Gonadotroph- und seltenen Plurihormonadenomen, Marker für Keimstrang-Stroma-Tumoren, Unterscheidung von Nebennierenrindentumoren von anderen Tumorarten	Ja	
Tripsin	IVD	B	Spezifität von Bauchspeicheldrüsenkrebs, prognostischer Marker bei Endometriumkrebs (ungünstig), Schilddrüsenkrebs (günstig) und Eierstockkrebs (günstig)	Ja	
Anti-TBX19	IVD	B	Zur Identifikation von neoplastischen Zellen neuronalen Ursprungs	Ja	
Neurofilaments 70/200	IVD	B	Zur Identifikation von neoplastischen Zellen neuronalen Ursprungs	Ja	
Histologische und zytologische Färbungen	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
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	

Tabelle der IVD-Produkte Molekularpathologie

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

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