

# **Anlage 4 zur Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 lit. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) über die Eigenherstellung von Produkten in der Gesundheitseinrichtung**

## **Fachbereich Toxikologie**

| <b>In-Haus IVD</b>                                               | <b>Diagnostikbereich/<br/>Funktion</b> | <b>Analyt/en</b>                                                                                                                                                                         | <b>Untersuchungstechnik</b>                                                           |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 001-TOX - TDM:<br>Antibiotika 1<br>(TOX_AM-00206)                | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Ceftazidim, Imipenem,<br>Levofloxacin und Rifampicin                                                                                                                                     | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 002-TOX - TDM:<br>Antimykotika<br>(TOX_AM-00211)                 | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | 5-Flucytosin, Fluconazol,<br>Isavuconazol, Itraconazol,<br>OH-Itraconazol,<br>Posaconazol und<br>Voriconazol                                                                             | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 003-TOX - TDM:<br>Colchicin<br>(TOX_AM-00220)                    | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Colchicin                                                                                                                                                                                | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 004-TOX - TDM:<br>Colistin<br>(TOX_AM-00222)                     | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Colistin                                                                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 005-TOX - TDM:<br>Aciclovir und<br>Ganciclovir<br>(TOX_AM-00203) | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Aciclovir und Ganciclovir                                                                                                                                                                | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 006-TOX - TDM:<br>Amiodaron<br>(TOX_AM-00204)                    | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Amiodaron und<br>Desethylamiodaron                                                                                                                                                       | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 007-TOX - TDM:<br>Antidepressiva<br>(TOX_AM-00207)               | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Citalopram, Norcitalopram,<br>Duloxetin, Fluoxetin,<br>Norfluoxetin, Fluvoxamin,<br>Mirtazapin, Normirtazapin,<br>Paroxetin, Sertralin,<br>Norsertralin, Venlafaxin und<br>Norvenlafaxin | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 008-TOX - TDM:<br>Trazodon<br>(TOX_AM-00208)                     | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Trazodon                                                                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 009-TOX - TDM:<br>Antidiabetika<br>(TOX_AM-00209)                | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Metformin                                                                                                                                                                                | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 010-TOX - TDM:<br>Antiepileptika<br>(TOX_AM-00210)               | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | 10-OH-Carbamazepin,<br>Felbamat, Gabapentin,<br>Lacosamid, Lamotrigin,<br>Levetiracetam, Pregabalin,<br>Rufinamid, Sultiam und<br>Vigabatrin                                             | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 012-TOX - TDM:<br>Busulfan<br>(TOX_AM-00214)                     | Therapeutisches Drug<br>Monitoring     | Busulfan                                                                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |

|                                                                      |                                    |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 013-TOX - TDM:<br>Calcium<br>Antagonisten<br>(TOX_AM-00215)          | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Amlodipin, Verapamil und<br>Norverapamil                                                                                                                                                         | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 015-TOX - TDM:<br>MPA und MPAG<br>(TOX_AM-00233)                     | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Mycophenolsäure (MPA) und<br>Mycophenolsäureglucuronid<br>(MPAG)                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 016-TOX - TDM:<br>MTX, 7-OH-MTX<br>und DAMPA<br>(TOX_AM-00232)       | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Methotrexat (MTX), 7-<br>Hydroxymethotrexat (7-OH-<br>MTX) und<br>Diaminopteroinsäure<br>(DAMPA)                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 017-TOX - TDM:<br>Neuroleptika 1<br>(TOX_AM-00235)                   | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Aripiprazol,<br>Dehydroaripiprazol,<br>Clozapin, Norclozapin,<br>Haloperidol, Olanzapin,<br>Norolanzapin, Quetiapin,<br>Risperidon und 9-OH-<br>Risperidon                                       | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 018-TOX - TDM:<br>Neuroleptika 2<br>(TOX_AM-00236)                   | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Amisulprid, Benperidol,<br>Chlorprothixen, Flupentixol,<br>Fluphenazin,<br>Levomepromazin, Perazin,<br>Pipamperon, Promethazin,<br>Ziprasidon und<br>Zuclopenthixol                              | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 019-TOX - TDM:<br>Tricyclische<br>Antidepressiva<br>(TOX_AM-00239)   | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Amitriptylin, Clomipramin,<br>Desipramin, Doxepin,<br>Imipramin, Maprotilin,<br>Noramitriptylin (Nortriptylin),<br>Norclomipramin, Nordoxepin,<br>Normaprotin, Nortrimipramin und<br>Trimipramin | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 020-TOX - TDM:<br>Coffein<br>(TOX_AM-00217)                          | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Coffein                                                                                                                                                                                          | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 021-TOX - TDM:<br>Buprenorphin<br>(TOX_AM-00242)                     | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Buprenorphin                                                                                                                                                                                     | Gaschromatographie<br>gekoppelt mit<br>Massenspektrometrie (GC-<br>MS)                |
| 024-TOX - TDM:<br>Bromid<br>(TOX_AM-00241)                           | Therapeutisches Drug<br>Monitoring | Bromid                                                                                                                                                                                           | UV/VIS-Photometer                                                                     |
| 033-TOX - IntoxD:<br>STA mittels LC-MS<br>(TOX_AM-00234)             | Intoxikation                       | -                                                                                                                                                                                                | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 034-TOX - IntoxD:<br>GHB im Urin<br>(TOX_AM-00228)                   | Intoxikation                       | Gammahydroxybuttersäure<br>(GHB)                                                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 035-TOX - IntoxD:<br>GHB im Plasma<br>und Serum<br>(TOX_AM-00228)    | Intoxikation                       | Gammahydroxybuttersäure<br>(GHB)                                                                                                                                                                 | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 038-TOX - IntoxD:<br>Leichtflüchtige<br>Substanzen<br>(TOX_AM-00244) | Intoxikation                       | Aceton, Ethanol, Methanol<br>und iso-Propanol                                                                                                                                                    | Gaschromatographie<br>gekoppelt mit<br>Massenspektrometrie (GC-<br>MS)                |

|                                                                     |                                       |                                                                                                                |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 039-TOX - IntoxD:<br>STA 1 mittels HPLC<br>(TOX_AM-00193)           | Intoxikation                          | -                                                                                                              | Flüssigchromatographie<br>(HPLC)                                                      |
| 040-TOX - IntoxD:<br>STA 2 mittels HPLC<br>(TOX_AM-00198)           | Intoxikation                          | -                                                                                                              | Flüssigchromatographie<br>(HPLC)                                                      |
| 041-TOX - IntoxD:<br>Glykole<br>(TOX_AM-00187)                      | Intoxikation                          | Diethylenglykol (DEG),<br>Ethylenglykol (EG; 1,2-<br>Ethandiol) und<br>Propylenglykol (PG; 1,2-<br>Propandiol) | Flüssigchromatographie<br>(HPLC)                                                      |
| 042-TOX - IHA-D<br>mittels LC-MS<br>(TOX_AM-00230)                  | Irreversibler<br>Hirnfunktionsausfall | Fentanyl, Midazolam,<br>Diazepam, Nordazepam,<br>Oxazepam und Temazepam                                        | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 043-TOX - IHA-D<br>mittels HPLC<br>(TOX_AM-00194)                   | Irreversibler<br>Hirnfunktionsausfall | Methohexital, Pentobarbital<br>und Thiopental                                                                  | Flüssigchromatographie<br>(HPLC)                                                      |
| 044-TOX - IHA-D:<br>Propofol<br>(TOX_AM-00200)                      | Irreversibler<br>Hirnfunktionsausfall | Propofol                                                                                                       | Flüssigchromatographie<br>(HPLC)                                                      |
| 046-TOX - IntoxD:<br>Antibiotika 1<br>(TOX_AM-00206)                | Intoxikation                          | Ceftazidim, Imipenem,<br>Levofloxacin und Rifampicin                                                           | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 047-TOX - IntoxD:<br>Antimykotika<br>(TOX_AM-00211)                 | Intoxikation                          | 5-Flucytosin, Fluconazol,<br>Isavuconazol, Itraconazol,<br>OH-Itraconazol,<br>Posaconazol und<br>Voriconazol   | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 048-TOX - IntoxD:<br>Colchicin<br>(TOX_AM-00220)                    | Intoxikation                          | Colchicin                                                                                                      | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 049-TOX - IntoxD:<br>Colistin<br>(TOX_AM-00222)                     | Intoxikation                          | Colistin                                                                                                       | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 050-TOX - IntoxD:<br>Aciclovir und<br>Ganciclovir<br>(TOX_AM-00203) | Intoxikation                          | Aciclovir und Ganciclovir                                                                                      | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 051-TOX - IntoxD:<br>Amiodaron<br>(TOX_AM-00204)                    | Intoxikation                          | Amiodaron und<br>Desethylamiodaron                                                                             | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |

|                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 052-TOX - IntoxD:<br>Antidepressiva<br>(TOX_AM-00207)                 | Intoxikation | Citalopram, Norcitalopram,<br>Duloxetin, Fluoxetin,<br>Norfluoxetin, Fluvoxamin,<br>Mirtazapin, Normirtazapin,<br>Paroxetin, Sertralin,<br>Norsertralin, Venlafaxin und<br>Norvenlafaxin              | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 053-TOX - IntoxD:<br>Trazodon<br>(TOX_AM-00208)                       | Intoxikation | Trazodon                                                                                                                                                                                              | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 054-TOX - IntoxD:<br>Antidiabetika<br>(TOX_AM-00209)                  | Intoxikation | Metformin                                                                                                                                                                                             | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 055-TOX - IntoxD:<br>Antiepileptika<br>(TOX_AM-00210)                 | Intoxikation | 10-OH-Carbamazepin,<br>Felbamat, Gabapentin,<br>Lacosamid, Lamotrigin,<br>Levetiracetam, Pregabalin,<br>Rufinamid, Sultiam und<br>Vigabatrin                                                          | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 058-TOX - IntoxD:<br>Calcium<br>Antagonisten<br>(TOX_AM-00215)        | Intoxikation | Amlodipin, Verapamil und<br>Norverapamil                                                                                                                                                              | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 060-TOX - IntoxD:<br>MPA und MPAG<br>(TOX_AM-00233)                   | Intoxikation | Mycophenolsäure (MPA) und<br>Mycophenolsäureglucuronid<br>(MPAG)                                                                                                                                      | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 061-TOX - IntoxD:<br>MTX, 7-OH-MTX<br>und DAMPA<br>(TOX_AM-00232)     | Intoxikation | Methotrexat (MTX), 7-<br>Hydroxymethotrexat (7-OH-<br>MTX) und<br>Diaminopteroinsäure<br>(DAMPA)                                                                                                      | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 062-TOX - IntoxD:<br>Neuroleptika 1<br>(TOX_AM-00235)                 | Intoxikation | Aripiprazol,<br>Dehydroaripiprazol,<br>Clozapin, Norclozapin,<br>Haloperidol, Olanzapin,<br>Norolanzapin, Quetiapin,<br>Risperidon und 9-OH-<br>Risperidon                                            | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 063-TOX - IntoxD:<br>Neuroleptika 2<br>(TOX_AM-00236)                 | Intoxikation | Amisulprid, Benperidol,<br>Chlorprothixen, Flupentixol,<br>Fluphenazin,<br>Levomepromazin, Perazin,<br>Pipamperon, Promethazin,<br>Ziprasidon und<br>Zuclopenthixol                                   | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 064-TOX - IntoxD:<br>Tricyclische<br>Antidepressiva<br>(TOX_AM-00239) | Intoxikation | Amitriptylin, Clomipramin,<br>Desipramin, Doxepin,<br>Imipramin, Maprotilin,<br>Noramitriptylin (Nortriptylin),<br>Norclomipramin, Nordoxepin,<br>Normaprotilin,<br>Nortrimipramin und<br>Trimipramin | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 065-TOX - IntoxD:<br>Coffein<br>(TOX_AM-00217)                        | Intoxikation | Coffein                                                                                                                                                                                               | Flüssigchromatographie<br>gekoppelt mit Tandem-<br>Massenspektrometrie (LC-<br>MS/MS) |
| 066-TOX - IntoxD:<br>Buprenorphin im<br>Plasma                        | Intoxikation | Buprenorphin                                                                                                                                                                                          | Gaschromatographie<br>gekoppelt mit                                                   |

|                                                            |                                                                  |                                                                                                             |                                                                            |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| (TOX_AM-00242)                                             |                                                                  |                                                                                                             | Massenspektrometrie (GC-MS)                                                |
| 068-TOX - IntoxD: Bromid (TOX_AM-00241)                    | Intoxikation                                                     | Bromid                                                                                                      | UV/VIS-Photometer                                                          |
| 076-TOX - TDM: Benzodiazepine (TOX_AM-00800)               | Therapeutisches Drug Monitoring                                  | Clonazepam, 7-Aminoclonazepam, Flunitrazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Norflunitrazepam, Zolpidem und Zopiclon | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 077-TOX - IntoxD: Benzodiazepine (TOX_AM-00800)            | Intoxikation                                                     | Clonazepam, 7-Aminoclonazepam, Flunitrazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Norflunitrazepam, Zolpidem und Zopiclon | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 078-TOX - TDM: Hydromorphon und Oxycodon (TOX_AM-00796)    | Therapeutisches Drug Monitoring                                  | Hydromorphon und Oxycodon                                                                                   | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 079-TOX - IntoxD: Hydromorphon und Oxycodon (TOX_AM-00796) | Intoxikation                                                     | Hydromorphon und Oxycodon                                                                                   | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 081-TOX - IHA-D: Sufentanil (TOX_AM-00801)                 | Irreversibler Hirnfunktionsausfall                               | Sufentanil                                                                                                  | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 082-TOX - TDM: Antibiotika 2 (TOX_AM-00850)                | Therapeutisches Drug Monitoring                                  | Ampicillin, Cefepim, Cefotaxim, Clindamycin, Linezolid, Meropenem, Piperacillin                             | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 083-TOX - IntoxD: Antibiotika 2 (TOX_AM-00850)             | Intoxikation                                                     | Ampicillin, Cefepim, Cefotaxim, Clindamycin, Linezolid, Meropenem, Piperacillin                             | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 084-TOX - TDM: Clobazam (TOX_AM-00216)                     | Therapeutisches Drug Monitoring                                  | Clobazam und Desmethyloclobazam (Norclobazam)                                                               | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 085-TOX - IntoxD: Clobazam (TOX_AM-00216)                  | Intoxikation                                                     | Clobazam und Desmethyloclobazam (Norclobazam)                                                               | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |
| 086-TOX – IntoxD: STA 3 (TOX_AM-00866)                     | Intoxikation                                                     | -                                                                                                           | Flüssigchromatographie (HPLC)                                              |
| 087-TOX – TDM: Immunsuppressiva (TOX_AM-00896)             | Therapeutisches Drug Monitoring + Überwachung der Nierenfunktion | Everolimus, Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus und Kreatinin                                                | Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) |