

Anlage 7 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

Fachbereiche Virologie & Mikrobiologie - Molekulardiagnostik

In-Haus IVD	Erkrankung / Analyt	Untersuchungstechnik
MOL-VIR-00015	JC-Virus (JCV) DNA (hochsensitiv im Liquor)	Real-Time PCR
MOL-VIR-00911	JC-Virus (JCV) DNA	quantitative Real-Time PCR
MOL-VIR-00924	Masern- / Mumps- / Rubella (Röteln)-Virus RNA	Multiplex Real-Time RT-PCR
MOL-VIR-00376	Hepatitis A-Virus (HAV) RNA	Real-Time PCR
MOL-VIR-00475	Hepatitis E-Virus (HEV) RNA	quantitative Real-Time PCR
MOL-VIR-00036	Humanes Immundefizienz-Virus (HIV-1) provirale DNA	Real-Time PCR
MOL-VIR-00423	Hantavirus RNA	RT-PCR
MOL-VIR-00038	Zytomegalievirus (CMV) DNA	quantitative Real-Time PCR
MOL-VIR-00267	Hepatitis B-Virus (HBV) Sequenzierung	Sanger-Sequenzierung
MOL-VIR-00165	HIV-1 Resistenz PR-RT und Integrase	Sanger-Sequenzierung
MOL-VIR-00167	HIV-1 Resistenz Korezeptor (Tropismus)	Sanger-Sequenzierung
MOL-VIR-00107	Epstein-Barr-Virus (EBV) DNA	quantitative Real-Time PCR
MOL-VIR-00495	Humanes Herpesvirus 8 (HHV8) DNA	quantitative Real-Time PCR
MOL-MIB-00484	<i>Toxoplasma gondii</i> DNA	Real-Time PCR
MOL-MIB-00429	Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE), Nachweis der Resistenzgene <i>vanA</i> , <i>vanB</i> in Enterokokken-Isolaten	Real-Time PCR (CE-IVD in <i>off-label-use</i>)
MOL-MIB-00039	Erregernachweis mittels NGS aus Isolaten oder Primärmaterialien, in welchen biochemisch oder massenspektrometrisch eine Differenzierung mikrobiologischer Erreger nicht möglich ist	Next-Generation-Sequencing (NGS)