

Anlage 1 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 Laboratoriumsmedizin - Klinische Chemie und Massenspektrometrie

In-Haus IVD (off-label CE-IVD)	Analyt	Material	Untersuchungstechnik
LAB-00315	anorganisches Phosphat	Dialysat	Photometrie
LAB-00285	Albumin	Dialysat, Punktat	Immunturbidimetrie
LAB-00410	Kalium	Dialysat, Punktat	ISE
LAB-00342	Calcium	Dialysat, Punktat	Photometrie
LAB-00402	Gesamt-Eiweiß	Dialysat, Punktat	Immunturbidimetrie
LAB-00410	Natrium	Dialysat, Punktat	ISE
LAB-00309	Kreatinin	Dialysat, Punktat	Jaffé-Reaktion
LAB-00394	Harnstoff	Dialysat, Punktat	kinetischer Test
LAB-00310	Glukose	Dialysat, Punktat	Photometrie
LAB-00395	Laktat	Punktat	Photometrie
LAB-00324	CA (Cancer Antigen) 125	Punktat	ECLIA
LAB-00322	CA (Cancer Antigen) 15-3	Punktat	ECLIA
LAB-00294	Amylase	Punktat	enzymatischer Farbstest acc. IFCC
LAB-00410	Chlorid	Punktat	ISE
LAB-00321	CA (Cancer Antigen) 19-9	Punktat	ECLIA
LAB-00397	CEA (Carcinoembryonales Antigen)	Punktat, Liquor	ECLIA
LAB-00401	AFP (Alpha-Fetoprotein)	Punktat, Liquor	ECLIA
LAB-00406	Beta-hCG (humanes Choriongonadotropin)	Punktat, Liquor	ECLIA
LAB-00300	Bilirubin	Punktat	kolorimetrische Diazo-Methode
LAB-00403	Triglyceride	Punktat	enzymatischer Farbstest
LAB-00343	Cholesterin	Punktat	enzymatischer Farbstest
LAB-00392	Harnsäure	Punktat	enzymatischer Farbstest
LAB-00311	Lipase	Punktat	enzymatischer Farbstest
LAB-00319	LDH (Laktatdehydrogenase)	Punktat	UV-Test acc. IFCC
LAB-00313	MTX (Methotrexat)	Liquor	Homogener Immunoassay
LAB-00871	ACE (Angiotensin Converting Enzyme)	Liquor	Kinetischer Test
LAB-00525	S100	Liquor	ECLIA
LAB-00526	NSE (Neuronen-spezifische Enolase)	Liquor	ECLIA
LAB-00840	Interleukin-6	Liquor	ECLIA
LAB-00352	Vancomycin	Liquor	KIMS
LAB-00901	PSA (Prostata-spezifisches Antigen)	Trockenblut	ECLIA
LAB-00867	Spurenelemente Cu, Se, Zn Cu	Serum/Plasma Urin	ICP-MS
LAB-00949	Porphyrurie	Heparin-Plasma	Fluoreszenzspektroskopie

Fachbereich Laboratoriumsmedizin - Molekulardiagnostik

In-Haus IVD	Erkrankung / Analyt	Untersuchungstechnik
MOL-LAB-00436	Glykoprotein Ia (<i>GPIa</i>) (dbSNP rs1126643)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00438	Glykoprotein IIb IIIa (<i>GPIIIa</i>) (dbSNP rs5918)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00367	UDP-Glykosyltransferase 1 Familie Polypeptid A1 (<i>UGT1A1</i>) (dbSNP rs4148323, dbSNP rs34983651)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00092	Alpha-Globingen Sequenzierung	Sanger-Sequenzierung
MOL-LAB-00093	Beta-Globingen Sequenzierung	Sanger-Sequenzierung
MOL-LAB-00439	Faktor VII aktivierende Protease (<i>FSAP</i>) (dbSNP rs7080536)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00437	Faktor VII (<i>F7</i>) (dbSNP rs6046)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00435	Faktor XII (<i>F12</i>) (dbSNP rs1801020)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00363	Cytochrom P450 Familie 2 Subfamilie C Polypeptid 9 (<i>CYP2C9</i>) (dbSNP rs1057910, dbSNP rs1799853)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00362	Cytochrom P450 Familie 2 Subfamilie C Polypeptid 19 (<i>CYP2C19</i>) (dbSNP rs4244285, dbSNP 4986893)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00360	P-Glykoprotein (<i>ABCB1</i>) (dbSNP rs2032583, dbSNP rs2235015)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00361	Apolipoprotein E (<i>ApoE</i>) (dbSNP rs7412, dbSNP rs429358)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse
MOL-LAB-00366	Thiopurin-S-Methyltransferase (<i>TPMT</i>) (dbSNP rs1800462, dbSNP rs1800460, dbSNP rs1142345)	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse