

Zürich, 24.05.2024

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

Die Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in der Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie des Universitätsspitals Zürich hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder 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.

Prof. Dr. med. Manz, Klinikdirektor:

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Balabanov:  
akademische Laborleitung (FAMH)

Tabelle der angewendeten Verfahren bei denen ganz oder teilweise In-House Methoden durchgeführt werden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risiko-klasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Zellzahlbestimmung	IVD	B	Zellzahlbestimmung in Punktaten und Apheresaten	ja	

Spezialfärbungen	IVD	C	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Kristallanalyse im Gelenkpunktat	IVD	B	Kristallanalyse im Gelenkpunktat	ja	
TPOH	IVD	C	Bestimmung von Thrombopoietin	ja	
VEGF	IVD	C	Bestimmung von Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), Typ A	ja	
Gerinnungsparameter	IVD	C	Bestimmung von: Von Willebrand Faktor Propeptid, Faktor VIII/IX- Hemmkörpertest, Trombozytenaggrega tion nach Born, Faktor VIII Ag, Foktorbesitmmung mit Verdünnungsstufen, APC Resistenz Test mit FV Mangelplasma, Lupus Antikoagulanz Bestimmung mit Normalplasma	ja	
Erworbene genetische oder chromosomale Veränderungen	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
Immunphänotypische Verfahren	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger	ja	

			Antigen zur Zelllinien Klassifikation.		
ZZ Gelenkpunktat (Vorbehandlung)	IVD	B	Bestimmung der Zellzahl in Gelenkpunktaten	ja	
Zellzahl Apheresat	IVD	B	Bestimmung der Zellzahl in Apeheresat	ja	
Zellkonzentrat	IVD	B	Zellanreicherung zur mikroskopischen Beurteilung	ja	
HBF	IVD	B	Bestimmung HBF positiver Erythrozyten	ja	
Malaria Färbung	IVD	C	Nachweiss von Malaria und Befall	ja	
Pappenheimfärbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Peroxidase Färbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Unspez. Esterase Choracetat Esterase Färbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Kombinierte Esterase Färbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
PAS Färbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Eisenfärbung	IVD	B	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Kristallanalyse im Gelenkpunktat	IVD	B	Kristallanalyse im Gelenkpunktat	ja	

TPOH	IVD	C	Bestimmung von Thrombopoietin	ja	
VEGF	IVD	C	Bestimmung von Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), Typ A	ja	
Von Willebrand Faktor Propeptid	IVD	B	Bestimmung des Von Willebrand Faktor Propeptid	ja	
Faktor VIII-Hemmkörpertest	IVD	B	Bestimmung der Faktor VIII-Hemmkörper	ja	
Trombozytenaggregation nach Born	IVD	B	Bestimmung der Trombozytenaggregation nach Born	ja	
Faktor VIII Ag	IVD	B	Antigenetische Bestimmung des Faktor VIII	ja	
Faktoren II,V,VII,VIII,IX,X,XI	IVD	C	Faktorbestimmung mit Verdünnungsstufen	ja	
APC + FV MP	IVD	B	APC Resistenz Test mit FV Mangelplasma	ja	
LAI + NP	IVD	B	Lupus Antikoagulanz Bestimmung mit Normalplasma	ja	
DOAC Remove	IVD	B	Bestimmung von Gerinnungsparametern nach Inaktivierung von Anti-Xa Medikamenten	ja	
Faktor XI-Hemmkörpertest	IVD	B	Bestimmung der Faktor IX-Hemmkörper	ja	

Herstellung von cDNA	IVD	C	Herstellung von cDNA (Standardverfahren)	ja	
ccfDNA Isolation Maxwell	IVD	C	ccfDNA Isolation Maxwell	ja	
NPM1 Typ A	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
JAK2 V617F	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
MYD88 L265P	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
IDH1 R132C, R132H	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
IDH2 R172K, R140Q	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
CALR Typ 1/Typ2	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
BRAF V600E	IVD	C	Bestimmung von erworbenen	ja	

			genetischen und chromosomalen Veränderungen		
KIT D816V	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
CAR-T Kymriah/Yescarta	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
cfDNA BRAF V600E	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
cfDNA MYD88 L265P	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
JAK2 V617F	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
BCR-ABL 1	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ AML	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und	ja	

			chromosomalen Veränderungen		
NGS USZ MPN	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ Zytopenie	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ Chip	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ CLL	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ denovo AML MRD	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS USZ secondary AML MRD	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
NGS Lympho Track	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	

NGS UBA1	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
A2	IVD	C	Einteilung B-Lymphome	ja	
C	IVD	C	Einteilung B-Lymphome	ja	
LST1	IVD	C	Einteilung T-Lymphome	ja	
LST2	IVD	C	Einteilung T-Lymphome	ja	
LST3	IVD	C	Einteilung T-Lymphome	ja	
Myelom	IVD	C	Nachweis intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
Plasmazell Folgeröhrchen	IVD	C	Nachweis intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
Plasmazellmyelom MRD	IVD	C	Nachweis intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
PNH - Leukozyten	IVD	C	Nachweis intrazellulärer und oder membranständiger	ja	



			Antigen zur Zelllinien Klassifikation.		
PNH - Erythrozyten	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
CAR	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
CMML	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
Mabthera	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
Mastzellen	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
CLL MRD	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger	ja	

			Antigen zur Zelllinien Klassifikation.		
MRD HZL	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
Lineage-Screening	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Leukämie Diagnostik	ja	
AML-Folgepanel	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Leukämie Diagnostik	ja	
T-ALL Folge	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Leukämie Diagnostik	ja	
B-ALL Folge	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Leukämie Diagnostik	ja	
MRD B-ALL	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur	ja	

			Verlaufskontrolle bei B-ALL		
MRD B-ALL CD22	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Verlaufskontrolle bei B-ALL	ja	
MRD B-ALL Liquor	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Verlaufskontrolle bei B-ALL	ja	
MRD T-ALL Liquor	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Verlaufskontrolle bei T-ALL	ja	
Blasten Screen	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger Antigen zur Zelllinien Klassifikation.	ja	
AML-MRD	IVD	C	Verlauf AML	ja	
Triage Software/Cinderella	IVD	C	Knochenmark Triage und NGS Varianten Klassifikation	ja	
MOLIS	IVD	B	Labor Informations System	ja	
Panocell Suchzellen verdünnen	IVD	B	Antikörperidentifizier ung in Gelkarten	ja	

Panocell Suchzellen Enzymbehandlung	IVD	B	Antikörperidentifizierung in Gelkarten	ja	
DTT-Behandlung	IVD	B	Antikörpersuchtest- /Identifizierung unter Anti-CD38-Therapie	ja	
Trypanblaufärbung	IVD	A	Vitalitätsbestimmung kernhaltiger Zellen	ja	