

Klinik für Immunologie

Universitätsspital Zürich, Klinik für Immunologie, SHM26 B, 8091 Zürich

Universitätsspital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Telefon +41 44 255 12 00
labor.immunologie@usz.ch

www.immunologie.usz.ch

Zürich, den 11. November 2023

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

Die Klinik für Immunologie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in der Klinik für Immunologie 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.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:

Maya Vonow-Eisenring, FAMH klinische Immunologie, Laborleitung



Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznumm er)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungs- zweck	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)
CD3-FITC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD3-ECD Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD3-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD3-PC7 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper,	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen

			Durchfluss- zytometrie		biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD4-FITC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss-zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD4-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss-zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD4-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss-zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD4-KrO Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss-zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.

CD7-APC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD8-FITC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD8-ECD Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD8-KrO Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD14 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven

					Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD19-FITC	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD19-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD19-A750 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD19-FITC/ CD2-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD20-FITC/ CD2-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper,	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

			Durchfluss- zytometrie		Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD20-PC7 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD25-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD25-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD25- PEViol770 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder

					biologischen oder chemischen Kontamination.
CD27-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD30-Bv421 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD31-Violet Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD38-PC5	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD45-FITC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen

					biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD45-ECD Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD45-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD45-PC7 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD127-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.

TIGIT-APC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
HLA-DR-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
CD3-FITC/ CD16-56-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Human IgG4- Fc-Biot Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Streptavidin- APC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven

					Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IgG1-FITC Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IgG1-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IgG1-ECD Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IgG1-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IgG2a-PC5 Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper,	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

			Durchfluss- zytometrie		Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Duraclone IM B Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Duraclone IM T Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Duraclone IM Phenotyping Basic Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchfluss- zytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.