USZ Universitäts Spital Zürich

Institut für Klinische Chemie

Universitätsspital Zürich, Institut für Klinische Chemie

UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Telefon +41 44 255 22 60
info.ikc@usz.ch

www.ikc.usz.ch

Zürich, 26.05.2024

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

Das Institut für Klinische Chemie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut für Klinische Chemie 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. Arnold von Eckardstein
Institutsdirektor

Prof. Dr. Arnold von Eckardstein
Institut für Klinische Chemie
Rämistrasse 100
CH-8091 Zürich

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

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	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)
1-Hydroxy-Midazolam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
2-Propanol	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
6-Methylmercapto-purinnukleotide	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

ACE im Liquor	IVD	B	Nachweis von Stoffen im Punktat, Dialysat, Liquor	ja	
Acemetacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Acenocoumarol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Aciclovir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Agomelatin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Albendazol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Albumin im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Alpha-Amanitin	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Alprazolam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Aluminium	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Amiodaron und Metabolit (Desethylamiodaron)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Amitriptylin und Metabolit (Nortriptylin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ammonium im Sammelurin	IVD	B	Bestimmung von Ammonium im Sammelurin	ja	
Amoxicillin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Amphetamine Differenzierung im Blut	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Amphetamine Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Amphotericin B	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Amprenavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Antihypertensiva im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Antikoagulantien, orale	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Apixaban	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Apo E Gen (Apolipoprotein E Genotyp)	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Asenapin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Atazanavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Atenolol qualitativ	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Barbiturate Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	

BCHE Gen A- / K-Variante (Butyryl-CHE)	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Bedaquilin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Benzodiazepine Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Bictegravir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Bilirubin total Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Biperiden	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Blei	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Blei im Urin	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Bromazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Bromid	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Bromid im Urin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Bupivacain	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Buprenorphin und Metabolit (Norbuprenorphin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Buprenorphin und Metabolit im Urin qual.	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Busulfan	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
CA 19-9 im Punktat	IVD	C	Krebsdiagnostik	ja	
Cabotegravir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Cannabidiol (CBD) qual. im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Cannabinoide (Cannabis) quant. im Blut	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Cannabis-Bestätigung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Carcino Embryonales Antigen im Punktat	IVD	C	Krebsdiagnostik	ja	
Cefepim	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ceftazidim	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ceftriaxon	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Cefuroxim	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Celecoxib	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Chinin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Chloroquin und Metabolit (Desethylchloroquin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

Chlorprothixen	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Cholesterin im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Ciprofloxacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clarythromycin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clindamycin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clobazam und Metabolit (N-Desmethyl-Clobazam)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clomethiazol qual. im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Clomipramin und Metabolit (Desmethyl-Clomipramin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clonazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Clotiapin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Cocain und Metaboliten im Plasma	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Cocain-Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Coffein	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Colchicin im Blut	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Colchicin im Urin	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Colistin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Cotinin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Cotinin im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
COVID/Influenza/RSV (4PLEX) im Bronchialsekret	IVD	C	Virusnachweis in Bronchialsekret	ja	
Cyclserin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
CYP2C9	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
CYP2D6 Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Dabigatran	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Daclatasvir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Daptomycin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Darunavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Dasabuvir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Dasatinib	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Desalkylflurazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

Desipramin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Desmethyl-Flunitrazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Dexamethason	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Dextromethorphan qual. im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Diazepam und Metaboliten (Oxazepam, Nordazepam, Temazepam)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Dibenzepin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Diclofenac	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Diethylenglykol	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Diphenhydramin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Diuretika und Laxantien (Urin)	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Dolutegravir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Doravirin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Doxepin und Metabolit (Nordoxepin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Doxycyclin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Drogenscreening im Mekonium	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Dronedaron und Metabolit (Desbutyldronedaron)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Edoxaban	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Efavirenz	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Eisen in Lebergewebe (Biopsie)	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Elvitegravir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Emtricitabin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ertapenem	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ethambutol im Blut	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ethambutol qual. im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Ethylenglykol	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Ethylglucuronid	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Etravirin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Fentanyl	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ferritin im Liquor	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	

Flecainid	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Flucloxacillin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Fludarabin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Flunitrazepam und Metabolit (Desmethyl-Flunitrazepam)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Fluphenazin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Flurazepam und Metabolit (Desalkylflurazepam)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Freie Metanephrine im Plasma	IVD	C	Krebsdiagnostik	ja	
Gallensäuren total im Punktat	IVD	C	Nachweis von Stoffen im Punktat, Dialysat, Liquor	ja	
Gammahydroxybutters äure (GHB)	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Gammahydroxybutters äure (GHB), qual. im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Ganciclovir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Gastrin (DiaSource)	IVD	C	Hormonbestimmung	ja	
Glukose im Dialysat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Glukose im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Harnstoff im Dialysat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Harnstoff im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
HFE Mutationen C282Y + H63D + S65C	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Hydroxychloroquin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ibuprofen	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Imatinib und Metabolit (Norimatinib)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Imipramin und Metabolit (Desipramin)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Indometacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Intoxikations-Analyse quantitativ im Blut	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	

Intoxikations-Analyse quantitativ im Urin	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Intoxikations-Analyse semiquantitativ im Blut	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Intoxikations-Analyse semiquantitativ im Urin	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Iohexol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Isavuconazol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Isoniazid im Blut	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Katecholamine differenziert im Plasma	IVD	C	Krebsdiagnostik	ja	
Ketamin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Konkremente	IVD	B	Konkrementanalyse	ja	
Kreatinin im Dialysat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Kreatinin im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Kupfer im Serum	IVD	B	Spurenelement-bestimmung	ja	
Kupfer im Urin	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Kupfer in Lebergewebe (Biopsie)	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Kupfer, austauschbar, rel. (REC)	IVD	C	Spurenelement-bestimmung	ja	
Laktat Dehydrogenase im Liquor (LDH)	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Laktat Dehydrogenase im Punktat (LDH)	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Laktat im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
LCT T-13910C	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Ledipasvir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Levofloxacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Lidocain	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Linezolid	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

Lipase im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Lipoprotein-Elektrophorese im Punktat	IVD	B	Nachweis von Stoffen im Punktat, Dialysat, Liquor	ja	
Lisdexamphetamin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
L-Karnitin (freies und gesamt)	IVD	B	Stoffwechsel-diagnostik	ja	
Lopinavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Lorazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Lösl. Transferrinrez. (sTfR)	IVD	B	Bestimmung des löslichen Transferrinrezeptors	ja	
LSD-Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Makroamylase (Amylase total nach PEG)	IVD	B	Bestimmung bei Verdacht auf Makroamylasämie	ja	
Maprotilin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Maraviroc	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Mebendazol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Mefenaminsäure	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Mepivacain	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Meropenem	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Metamizol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Metformin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Methadon und Metabolit (EDDP)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Methadon-Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Methanol	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Methotrexat (LC-MS) nach Glucarpidase	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Methylphenidat im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Metoprolol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Midazolam und Metabolit (1-Hydroxy-Midazolam)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Mitotan	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
MOLIS	IVD	C	Labor-informationssystem	ja	
Morphin und Metaboliten (3-	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

glucuronid, 6-glucuronid)					
Moxifloxacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
MTHFR C677T	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Naproxen	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
NAT2 Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Nelfinavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Nevirapin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Nilotinib	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Nordazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Norfloxacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ofloxacin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ombitasvir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Opiat-Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Orexin A (Hypocretin-I)	IVD	B	Hormonbestimmung	ja	
Oxazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Oxycodon	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
p-Aminosalicylsäure	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Pankreas-Amylase im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Paritaprevir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Penfluridol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Pethidin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
pH- Meter	IVD	C	pH Bestimmung in Körperflüssigkeiten	ja	
Phenprocoumon	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Piperacillin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Promazin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Propafenon	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Propofol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Propranolol im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Protein total im Dialysat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Protein total im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Psilocin-Differenzierung im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	

Pyrazinamid	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Raltegravir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Remdesivir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ribavirin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Rifabutin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Rifampicin im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Rifampicin und Metabolit (25-0-Desacetylrifampicin) im Blut	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Rilpivirin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ritonavir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Rivaroxaban	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ropivacain	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Ropivacain, freies	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Selen	IVD	B	Spurenelement-bestimmung	ja	
Suche nach unbekannter Substanz (Blut)	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Suche nach unbekannter Substanz (Urin)	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Sulfamethoxazol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Sulfonylharnstoffe	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
Teicoplanin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Temazepam	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Tenofovir	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Teriflunomid	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
THC-Carbonsäure (Cannabis) quant. im Urin	IVD	B	Nachweis von Suchtstoffen	ja	
Thiocyanat im Plasma	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Thiocyanat im Urin	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Thioguaninnukleotide 6-Methylmercaptopurinnukleotide	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Thiopental und Metabolit (Pentobarbital)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
TPMT-Aktivität	IVD	C	Enzymaktivität	ja	
Tramadol	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Trazodon und Metabolit (m-CPP)	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	

Treosulfan	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Triethylenglykol	IVD	C	Intoxikationsanalyse	ja	
Triglyceride im Punktat	IVD	C	Klinisch-chemische Assays in anderen Körperflüssigkeiten	ja	
Trimethoprim	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Trimethylaminoxid (TMAO)	IVD	B	Stoffwechsel-diagnostik	ja	
Trimipramin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Trizyklische Antidepressiva Differenzierung im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	
UGT1A6 Gen T181A	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
Venetoclax	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Vitamin K1	IVD	B	Vitaminstatus	ja	
VKORC1-Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	ja	
VLDL-Cholesterin	IVD	B	Bestimmung von VLDL-Cholesterin	ja	
Vortioxetin	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Zink im Serum	IVD	B	Spurenelementbestimmung	ja	
Zink im Urin	IVD	B	Spurenelement-bestimmung	ja	
Ziprasidon	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Zolpidem	IVD	C	Arzneimittelspiegel	ja	
Zolpidem im Urin	IVD	B	Compliancekontrolle	ja	