

Zürich, 24.05.2024

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

Das Institut für Neuropathologie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Institut für Neuropathologie 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:

Regina Reimann, Oberarzt mit erweiterter Verantwortung (OAmEV)

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

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkt typ (IVD/M D)	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)
Immunoblot: 14-3-3	IVD	D	Nachweis einer pathologischen	ja	

			Erhöhung an 14-3-3 Protein im Gehirnwasser		
Seeding assay: Real time quaking induced conversion (RT-QuIC)	IVD	D	Nachweis einer pathologischen Aggregationsneigung des Prionprotein im Gehirnwasser	ja	
Immunoblot: PK- resistentes Prion Protein mit Western Blot	IVD	D	Nachweis des nach ProteinaseK Verdau resistenten Prionprotein	ja	
Immunhistochemie: Prion Protein	IVD	D	Nachweis von pathologischen Prionproteinablagerung en im Gewebe	ja	
Gewebe Inaktivierung	IVD	D	Prionen Inaktivierung von Gewebe mittels konzentrierte Ameisensäure	ja	
Immunoblot: Proteine der Skelettmuskulatur	IVD	B	Expressionsanalyse von Proteinen der Skelettmuskulatur	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Histochemie	IVD	B	Darstellung von Gewebsstrukturen, Typisierung und Nachweis pathologische Ablagerungen	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Enzymhistochemie	IVD	B	Darstellung von Enzymaktivitäten in der Skelettmuskulatur	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Immunhistochemie: Intraepidermale Nervenfaserdichte	IVD	B	Quantifizierung und Darstellung der Innervation der Haut	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren

Immunhistochemie: Gewebetypisierung	IVD	B	Typisierung von Nervengewebe, Skelettmuskulatur und Haut	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Immunhistochemie: Entzündliche Reaktionen	IVD	B	Analyse von entzündlichen Reaktionen und Infiltrationen im Gewebe	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Immunhistochemie: Proteine der Skelettmuskulatur	IVD	B	Expressionsanalyse von Proteinen der Skelettmuskulatur	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Immunhistochemie: Untersuchung abnormer Proteinaggregationen	IVD	B	Untersuchung von abnormen Proteinaggregaten im Gewebe	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren
Elektronenmikroskopie	IVD	B	Darstellung der Ultrastruktur des peripheren Nerven und der Skelettmuskulatur	-	Laufendes Akkreditierungs verfahren