

Zürich, 29. April 2024

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

Die ANALYTICA Medizinische Laboratorien AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen IVD-Produkte ausschliesslich in der ANALYTICA Medizinische Laboratorien AG hergestellt und verwendet werden und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Für den Fall, dass die Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Personen:



Dr. med. Aline Sattler
FMH Allgemeine Innere Medizin
Bereichsleitung Medizin (CMO)



Dr. phil. nat. Bernhard Mani
FAMH Pluridisziplinär
Diagnostische Leitung Klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie



Dr. med. Markus Jutzi
FAMH Medizinische Mikrobiologie
Diagnostische Leitung Mikrobiologie

Tabelle der in-house IVD-Produkte

Produktidentifikation	Risikoklasse	Messmethode	Anwendbare Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt? (Ja / Nein)
Bakterienidentifikation 16s rRNA-Gen (800bp / 1500 bp)	B	Real-time PCR und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Pilzidentifikation ITS-Region PCR	B	PCR, Amplifikat-Nachweis mit Gel-Elektrophorese und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Mycobacterium spp. DNA	B	PCR, Amplifikat-Nachweis mit Gel-Elektrophorese und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Bakterielle Breitspektrum PCR	B	PCR, Amplifikat-Nachweis mit Gel-Elektrophorese und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Panfungale PCR	B	PCR, Amplifikat-Nachweis mit Gel-Elektrophorese und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Diphtherie Toxin-Gen DNA	B	Real-time PCR zum Nachweis eines Virulenz-Faktors	Ja
Tropheryma whipplei DNA	B	Real-time PCR zum Nachweis eines spezifischen Erregers	Ja
Kupfer im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Selen im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Jod im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Magnesium im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Chrom im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Kobalt im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja

Nickel im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Selen im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Cadmium im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Blei im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Mangan im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Sperma	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Kupfer im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Arsen im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Cadmium im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Jod im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Blei im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Bromid	C	Absorptionsphotometrie	Ja
Paracetamol	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Tramadol	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Fentanyl	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Buprenorphine	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Hb-Chromatographie (Hämoglobinopathie-Abklärung inkl. Thalassämie)	B	HPLC	Ja