



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

Das Institut für Medizinische Mikrobiologie der Universität Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle 1 beschriebenen Produkte ausschliesslich im Institut für Medizinische Mikrobiologie 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.

PD Dr. sc. hum. Oliver Nolte, FAMH Mikrobiologie, Leiter Diagnostik

Tabelle 1. In-house IVD-Tests des Instituts für Medizinische Mikrobiologie.

Produkt-Bezeichnung	Produkt-typ (IVD/MD)	IVDR Risiko-klasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein) wenn kein Eintrag, dann in Prüfung
<i>Bartonella</i> IFA IgG	IVD	C	Manuelles Immunfluoreszenz-Verfahren für die Quantifizierung der IgG	Ja
<i>Borrelia</i> IgG und IgM ELISA	IVD	C	Automatisiertes ELISA-Screening-Verfahren für die qualitative Bestimmung der IgG und IgM	Ja
recomWell <i>Borrelia</i> IgG und IgM	IVD	C	Manuelles Bestätigungs-Verfahren für die Spezifizierung für IgG und IgM (Bandenauswertung automatisiert)	Ja
Rose Bengal Raid Assay	IVD	C	Manuelles serologisches Agglutinations-Verfahren	Ja
<i>Chlamydia trachomatis/pneumoniae/psittacii</i> IgG und IgA MIF	IVD	C	Manuelles Immunfluoreszenz-Verfahren für die Quantifizierung der IgG und IgA	Ja
<i>Chlamydia trachomatis</i> IgA EIA	IVD	C	Automatisiertes ELISA-Screening-Verfahren für die qualitative Bestimmung der IgA	Ja
Syphilis ELISA IgG	IVD	C	Automatisiertes ELISA-Screening-Verfahren für die qualitative Bestimmung der IgG	Ja
Syphilis TPHA	IVD	C	Manuelles serologisches Verfahren zur Bestätigung einer Syphilis	Ja
T-Spot.TB	IVD	C	Manuelles Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der Freisetzung von Interferon-Gamma durch sensibilisierte Leukozyten nach Stimulation durch spezifische Antigene	Ja
QuantIFERON –TB Gold Plus	IVD	C	Automatisiertes Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der Freisetzung von Interferon-Gamma durch sensibilisierte Leukozyten nach Stimulation durch spezifische Antigene	Ja
PAS-Färbung	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis von Pilzen in Patientenmaterial	
Immundiffusion <i>Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides</i>	IVD	C	Antikörpernachweis <i>Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides</i>	
Ziehl-Neelsen-Färbung	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis von säurefesten Stäbchen in Patientenmaterial und Kulturen	
Auramin-Färbung	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis von säurefesten Stäbchen in Patientenmaterial	
Middlebrook Agar	IVD	A	Kultureller Nachweis von Mykobakterien	
Mykobakterien, DNA-Direktnachweis	IVD	C	Nachweis von Mykobakterien-DNA (16S rRNA) in Patientenmaterial	Ja
Mykobakterien, molekulare Identifikation	IVD	C	Identifikation von Mykobakterienkulturen (16S/ <i>rpoB</i> / <i>hsp65</i> -Sequenzanalyse)	Ja
Mykobakterien, genetische Resistenztestung	IVD	C	Genetische Resistenztestung Mykobakterien (Sequenzanalyse von <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i> , <i>pncA</i> , <i>erm41</i> , usw.)	Ja
Mykobakterien, Mikrodilution	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung Mykobakterien	Ja

Produkt-Bezeichnung	Produkt-typ (IVD/MD)	IVDR Risiko-klasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein) wenn kein Eintrag, dann in Prüfung
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , MGIT-Resistenztestung	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung <i>M. tuberculosis</i> -Komplex, First- und Secondline-Antibiotika	Ja
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , Pyrazinamidase-Nachweis	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung von Pyrazinamid bei <i>M. tuberculosis</i> -Komplex	Ja
Respiratorisches Multiplex Panel	IVD	C	Nachweis atypischer Pneumonie-Erreger (<i>Legionella pneumophila</i> , <i>Legionella</i> sp., <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Bordetella pertussis/parapertussis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae/psittaci/abortus/caviae</i>) in Patientenmaterial	Ja
Meningitis Multiplex Panel	IVD	C	Nachweis bakterieller Meningitis-Erreger (<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i>) in Patientenmaterial	Ja
STI Multiplex Panel	IVD	C	Nachweis bakterieller, sex. übertragbarer Erreger (<i>Chlamydia trachomatis</i> /LGV, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> inkl. Makrolidresistenz, <i>Treponema pallidum</i> , <i>Haemophilus ducreyi</i>) in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Mycoplasma genitalium</i> + Makrolidresistenz	IVD	C	Duplex-PCR zum Nachweis von <i>M. genitalium</i> inkl. Makrolidresistenz in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Mycoplasma genitalium</i> Chinolonresistenz <i>parC</i>	IVD	C	Nachweis von Chinolonresistenz-vermittelnden Mutationen in <i>parC</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR Makrolidresistenz <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	IVD	C	Nachweis einer Makrolid-Resistenz in <i>M. pneumoniae</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Helicobacter pylori</i> + Makrolidresistenz	IVD	C	Nachweis von <i>H. pylori</i> inkl. Makrolidresistenz	Ja
PCR <i>Bartonella henselae/quintana</i>	IVD	C	Nachweis <i>B. henselae</i> und <i>B. quintana</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Borrelia burgdorferi</i>	IVD	C	Nachweis <i>B. burgdorferi</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Tropheryma whippelii</i>	IVD	C	Nachweis <i>T. whippelii</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Francisella tularensis</i>	IVD	C	Nachweis <i>F. tularensis</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Neoehrlichia mikurensis</i> / <i>Anaplasmataceae</i>	IVD	C	Nachweis <i>N. mikurensis</i> / <i>Neoehrlichia</i> sp. und Spezies der <i>Anaplasmataceae</i> in Patientenmaterial	Ja
PCR MRSA	IVD	C	Nachweis von <i>mecA</i> , <i>mecC</i> und PVL in Kulturoisolate	Ja
Bakterielle Breitspektrum-PCR	IVD	C	Nachweis eubakterieller Erreger in Patientenmaterial	Ja
Panfungale PCR	IVD	C	Nachweis von Hefen, Schimmelpilzen und Dermatophyten in Patientenmaterial	Ja
Sequenzierung Isolat Bakterien	IVD	C	Identifizierung bakterieller Isolate mittels 16S rRNA-Sequenzierung	Ja
Sequenzierung Isolat Pilze	IVD	C	Identifizierung von Pilz-Isolaten (Hefen, Schimmelpilze, Dermatophyten) mittels 18S rRNA-, IGS1- oder ITS-Sequenzierung	Ja
<i>Burkholderia cepacia</i> Genotypisierung	IVD	C	Differenzierung/Identifizierung von Spezies des <i>B. cepacia</i> Komplexes in Kulturoisolate mittels <i>recA</i> -Sequenzierung	Ja
PCR <i>recA</i> <i>Streptococcus mitis</i> -Gruppe	IVD	C	Differenzierung/Identifizierung von Spezies des <i>Streptococcus mitis/oralis</i> Komplexes in Kulturoisolate	Ja
Carbapenamase-PCR (Resistenz)	IVD	C	Lineprobe Assay zum Nachweis von der häufigsten Carbapenemasen in Kulturoisolate	Ja
AmpC-PCR (Resistenz)	IVD	C	Lineprobe Assay zum Nachweis von Mutationen in <i>Escherichia coli</i> -Kulturoisolate, die zu einer Überexpression des chromosomalen AmpCs führen können, sowie Nachweis verschiedener plasmidischer AmpC	Ja
ESBL-PCR (Resistenz)	IVD	C	Lineprobe Assay zum Nachweis von ESBL (mut. TEM, mut. SHV, CTX-M) in Kulturoisolate	Ja
PCR <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Toxin	IVD	C	Nachweis des <i>tox</i> -Gens in <i>C. diphtheriae/ulcerans</i> in Kulturoisolate	Ja
PCR Anthrax	IVD	C	Nachweis von <i>Bacillus anthracis</i> -Genen für S-Layerprotein, protektives Antigen, Kapsel in Patientenmaterial und Kulturoisolate	Ja
PCR <i>Brucella</i> spp.	IVD	C	Nachweis von <i>Brucella</i> sp. in Patientenmaterial	Ja
PCR <i>Yersinia pestis</i>	IVD	C	Nachweis von <i>Y. pestis</i> -Genen <i>pla</i> , <i>caf1</i> , <i>entF3</i> und des pCD1 Plasmids	Ja
NGS-Typisierung Bakterien / Mykobakterien	IVD	C	Next Generation Sequencing von Kulturoisolate zur Typisierung von Bakterien und Mykobakterien	
NGS Resistenzgen-Analyse	IVD	C	Next Generation Sequencing vom Kulturoisolate zum Nachweis von Resistenzgenen in Bakterien und Mykobakterien	