



Zürich, 22. Mai 2024

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 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. Keine der untenstehend aufgeführten In-vitro-Diagnostika enthalten radioaktive Stoffe, so dass keine Gefahr durch ionisierende Strahlung besteht.

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

**Institut für
Medizinische Mikrobiologie**

Produkt-Bezeichnung	Produkttyp (IVD/MD)	IVDR Risikoklasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein) <small>wenn kein Eintrag, dann in Prüfung</small>
<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)	Ja
Rose Bengal Raid Assay	IVD	C	Manuelles serologisches Agglutinations-Verfahren	Ja
<i>Chlamydia trachomatis/pneumoniae/psittacii</i> IgG und	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 Syphillis-Bestätigungsverfahren	Ja
T-Spot.TB	IVD	C	Manuelles Verfahren für 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 In-vitro-Bestimmung der Freisetzung von Interferon-Gamma durch sensibilisierte Leukozyten nach Stimulation durch	Ja
Pilze, phänotypische Identifikation	IVD	C	Identifikation von Pilzkulturen	
PAS-Färbung	IVD	C	Mikroskopischer Nachweis von Pilzen in Patientenmaterial	
Immunodiffusion <i>Histoplasma</i> ,	IVD	C	Antikörpernachweis <i>Histoplasma</i> , <i>Blastomyces</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 (16S)	IVD	C	Nachweis von Mykobakterien in Patientenmaterial	ja
Mykobakterien, molekulare Identifikation (16S/ <i>rpoB</i> / <i>hsp65</i> -Sequenzanalyse)	IVD	C	Identifikation von Mykobakterienkulturen	ja
Mykobakterien, genetische Resistenztestung (Sequenzanalyse <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i> , <i>pncA</i> , <i>erm41</i> , usw.)	IVD	C	Genetische Resistenztestung Mykobakterien	ja
Mykobakterien, Mikrodilution	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung Mykobakterien	ja
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , MGIT-Resistenztestung	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung <i>Mycobacterium tuberculosis</i> -Komplex, First- und Secondline	ja
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , Pyrazinamidase-Nachweis	IVD	C	Phänotypische Resistenztestung Pyrazinamid <i>Mycobacterium tuberculosis</i> -Komplex	ja
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , Typisierung	IVD	C	Typisierung <i>M. tuberculosis</i> -Komplex-Kulturen	ja
Respiratorisches Multiplex Panel	IVD	C	Nachweis atypischer Pneumonie-Erreger (<i>Legionella pneumophila</i> , <i>Legionella sp.</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Bordetella pertussis/parapertussis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae/psittacii/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>M. genitalium</i> + Makrolidresistenz	IVD	C	Dualplex PCR zum Nachweis von <i>Mycoplasma genitalium</i> inkl. Makrolidresistenz in	ja
PCR <i>M. genitalium</i> Chinolonresistenz <i>parC</i>	IVD	C	Nachweis von Chinolonresistenz-vermittelnden Mutationen in <i>parC</i> in Patientenmaterial	ja
PCR Makrolidresistenz <i>M. pneumoniae</i>	IVD	C	Nachweis einer Makrolid-Resistenz in <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in Patientenmaterial	ja
PCR <i>H. pylori</i> + Makrolidresistenz	IVD	C	Nachweis von <i>Helicobacter pylori</i> inkl. Makrolidresistenz	ja
PCR <i>B. henselae/quintana</i>	IVD	C	Nachweis <i>Bartonella henselae</i> und <i>Bartonella quintana</i> in Patientenmaterial	ja
PCR <i>B. burgdorferi</i>	IVD	C	Nachweis <i>Borrelia burgdorferi</i> in Patientenmaterial	ja
PCR <i>Tropheryma whipplei</i>	IVD	C	Nachweis <i>Tropheryma whipplei</i> in Patientenmaterial	ja
PCR <i>F. tularensis</i>	IVD	C	Nachweis <i>Francisella tularensis</i> in Patientenmaterial	ja
PCR <i>N. mikurensis</i> /Anaplasmataceae	IVD	C	Nachweis <i>Neohhrlichia mikurensis</i> / <i>Neohhrlichia sp.</i> und Spezies der <i>Anaplasmataceae</i> in	ja
PCR MRSA	IVD	C	Nachweis von <i>mecA</i> , <i>mecC</i> und PVL in Kulturisolaten	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>B. cepacia</i> Genotypisierung	IVD	C	Differenzierung/Identifizierung von Spezies des <i>Burkholderia cepacia</i> Komplexes in Kulturoisolaten mittels <i>recA</i> -Sequenzierung	ja
PCR <i>recA</i> Streptococcus mitis-Gruppe	IVD	C	Differenzierung/Identifizierung von Spezies des <i>Streptococcus mitis/oralis</i> Komplexes in Kulturoisolaten	ja
Carbapenemase-PCR (Resistenz)	IVD	C	Lineprobe Assay zum Nachweis von der häufigsten Carbapenemase in Kulturoisolaten	ja
AmpC-PCR (Resistenz)	IVD	C	Lineprobe Assay zum Nachweis von Mutationen in <i>Escherichia coli</i> -Kulturoisolaten, 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 Kulturoisolaten	ja
PCR <i>C. diphtheriae</i> Toxin	IVD	C	Nachweis des <i>tox</i> Gens in <i>Corynebacterium diphtheriae/ulcerans</i> in Kulturoisolaten	ja
PCR Anthrax	IVD	C	Nachweis von <i>Bacillus anthracis</i> - Genen für S-Layerprotein, protektives Antigen, Kapsel in Patientenmaterial und Kulturoisolaten	ja
PCR <i>Brucella</i> spp.	IVD	C	Nachweis von <i>Brucella</i> sp. in Patientenmaterial	ja
PCR <i>Y. 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 Kulturoisolaten zur Typisierung von Bakterien und Mykobakterien	
NGS Resistenzgen-Analyse	IVD	C	Next Generation Sequencing vom Kulturoisolaten zum Nachweis von Resistenzgenen in Bakterien und Mykobakterien	