

LM / Leitung

## Öffentliche Erklärung zu IVDV

Aufzeichnung

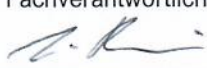

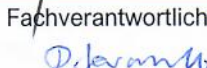
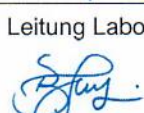
Erklärung nach Art. 5 Abs 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro* Diagnostika zur Herstellung und Verwendung von selbst hergestellten Assays.

Die Labormedizin der Luzerner Kantonsspital AG (LUKS) erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im herstellenden Labor des LUKS verwendet werden und unter ISO 17025 akkreditiert sind. Die Produkte erfüllen die anwendbaren geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäss Anhang 1 der Verordnung über *In-vitro* Diagnostika (EU 2017/746) (IVDR).

Produkt-Bezeichnung	Produkt-typ	Risiko-klasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR erfüllt	Labor
Mtbc-Resistenzprüfung	IVD	C	Resistenzprüfung von <i>Mykobacterium tuberculosis complex</i>	Ja	MM
NTM-Resistenzprüfung	IVD	C	Resistenzprüfung von Nicht-tuberkulösen Mykobakterien	Ja	MM
Löwenstein-Jensen Festmedium	IVD	A	Kultureller Nachweis von Mykobakterien	Ja	MM
Middlebrook-7H10 Festmedium	IVD	A	Kultureller Nachweis von Mykobakterien	Ja	MM
16S-rRNA-Gen-Sequenzierung	IVD	C	Identifikation von Mykobakterien	Ja	MM
<i>pncA</i> -Gen Sequenzierung	IVD	C	genotypischer Resistenznachweis <i>Mykobacterium tuberculosis complex</i>	Ja	MM
Akute Leukämie-Panel (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung Diagnostik akute Leukämie (AML, B-ALL, T-ALL)	Ja	HL
Lymphom-Panel (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung Diagnostik Lymphom (B-, T-, NK-Zellneoplasien)	Ja	HL
Plasmazell-Panel (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung Diagnostik Plasmazellneoplasie	Ja	HL
Mastzell-Panel (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung Diagnostik Mastozytose	Ja	HL
PNH-Panel (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung Diagnostik PNH	Ja	HL
MRD-Panel Leukämie (Flow)	inhouse IVD	C	Immunphänotypisierung messbare Resterkrankung (MRD) akute Leukämie	Ja	HL
Eisenfärbung	inhouse IVD	B	Semiquantitativer Nachweis von Eisen	Ja	HL
Kristalle (Gelenkpunktat)	inhouse IVD	C	Nachweis von Kristallen in Gelenkpunktaten	Ja	HL
Brilliantkresylblau-Färbung	inhouse IVD	B	Retikulozytenfärbung	Ja	HL
Freies Hämoglobin	inhouse IVD	C	Quantifizierung freies Hämoglobin	Ja	HL
HbF-Färbung	inhouse IVD	C	Semiquantitativer Nachweis fetaler Erythrozyten	Ja	HL
Hühnereiweiss	inhouse IVD	B	Hühnereiweiss	Ja	KCI

Gesundheitseinrichtung

**Kantonsspital Luzern**  
**LUKS Spitalbetriebe AG**  
Institut für Labormedizin  
Spitalstrasse  
6000 Luzern 16

Luzern, 19.11.24	Fachverantwortliche Leitung Medizinische Mikrobiologie 
Luzern, 19.11.24	Fachverantwortliche Leitung Hämatologie-Labor 
Luzern, 19.11.2024	Fachverantwortliche Leitung Klinische Chemie/ Immunologie 
Luzern, 13.11.2024	Leitung Labormedizin, Dr. med. Binja Feusi Häne 

Version: 2.0  
ID: 2684  
Prozess:

Autor/-in: Zubler Petra  
Genehmigt durch: Feusi Binja  
Genehmigt am: 06.11.2024

Nur für internen Gebrauch