

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	inhouse IVD	C	Resistenzprüfung von <i>Mykobacterium tuberculosis complex</i>	Ja	MM
NTM-Resistenzprüfung	inhouse IVD	C	Resistenzprüfung von Nicht-tuberkulösen Mykobakterien	Ja	MM
Löwenstein-Jensen Festmedium	inhouse IVD	C	Kultureller Nachweis von Mykobakterien	Ja	MM
Middlebrook-7H10 Festmedium	inhouse IVD	C	Kultureller Nachweis von Mykobakterien	Ja	MM
16S-rRNA-Gen-Sequenzierung	inhouse IVD	C	Identifikation von Mykobakterien	Ja	MM
<i>bncA</i> -Gen Sequenzierung	inhouse 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

Gesundheitseinrichtung

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

Luzern, 4.1.25	Fachverantwortliche Leitung Medizinische Mikrobiologie <i>[Signature]</i> Silvia Berlinger, FUL Mikrobiol.
Luzern, 4.1.25	Fachverantwortliche Leitung Hämatologie-Labor <i>[Signature]</i> Dr. Konnelius Arz Leiter Hämatologie-Labor
Luzern, 4.1.2025	Fachverantwortliche Leitung Klinische Chemie/ Immunologie <i>[Signature]</i> Silvia Daniela Jaramilla Ltd. akademika Chemie
Luzern, 4.1.2025	Leitung Labormedizin <i>[Signature]</i> Dr. med. Binja Feusi Chefin Labormedizin