

Basel, 29. April 2024

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

Das Institut für Medizinische Genetik und Pathologie erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Institut für Medizinische Genetik und Pathologie des Universitätsspitals Basel 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.

Prof. A. Tzankov (Qualitätsbeauftragter des Institutes, Fachbrechtsleiter Histopathologie);
 Prof. Dr. med., Dr. phil. II K. Heinemann (Stv. Ärztlicher Leiter Medizinische Genetik, Laborleiter Molekulargenetik)

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Histologische und zytologische Färbungen*	IVD	B	Darstellung von Gewebs- und Zellstrukturen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Histo- und zytochemische Färbungen	IVD	C	Nachweis bestimmter chemischer Substanzen in Zellen oder Geweben	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

Klinikleitung Institut für Medizinische Genetik & Pathologie:

 Prof. Stefan Dirnhofer, Ärztlicher Leiter a.i.; Prof. Sven Cichon;
 Fabian Ludwig, Klinikmanager; Alexander Ruffe, operativer Laborleiter

Enzymhistochemische Färbungen	IVD	C	Darstellung von Enzym tragenden Strukturen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Immunhisto- und zytochemische Färbungen	IVD	C	Antigen - Antikörper Reaktionen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Direkte Immunfluoreszenz	IVD	C	Antigen - Antikörper Reaktionen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Durchflusszytometrie (FACS/FCM)	IVD	C	Zellgrößen-, Granularitäts- und Antigenexpressionsanalysen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Western Blot	IVD	C	Proteinnachweis	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Hochdurchsatz-Sequenzierung (NGS)	IVD	C	Nachweis von Sequenzalterationen, Kopienzahlvariationen und epigenetischen Veränderungen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Whole Genome Sequenzierung (3rd gen. seq. / Nanoporen)	IVD	C	Nachweis von Kopienzahlvariationen, epigenetischen und genetischen Veränderungen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Sanger Sequenzierung	IVD	C	Nachweis von Sequenzalterationen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Polymerasekettenreaktion (PCR)	IVD	C	Fragmentanalyse	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Methylierungsspezifische Polymerasekettenreaktion (msPCR)	IVD	C	Fragmentanalyse zur Detektion epigenetischer Veränderungen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Droplettdigital PCR (ddPCR)	IVD	C	Nachweis von Sequenzalterationen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Fluoreszenz in situ	IVD	C	Gen oder Chromosomenanalyse	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46

Klinikleitung Institut für Medizinische Genetik & Pathologie:

Prof. Stefan Dirnhofer, Ärztlicher Leiter a.i.; Prof. Sven Cichon;
Fabian Ludwig, Klinikmanager; Alexander Ruffe, operativer Laborleiter

Hybridisierung (FISH)					behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Array CGH / Chromosomale Microarray-Analyse	IVD	C	Chromosomenanalyse	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Methylierungsspezifische Microarray-Analyse	IVD	C	Epigenetisches Profil (Methylom) und Genomweites Kopienzahlprofil (CNV)	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Elektronenmikroskopie	IVD	C	Analyse der Oberflächenstruktur	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
DNA-Extraktion	IVD	A	Extraktion von DNA aus Blut, Gewebe oder Zellen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
RNA-Extraktion	IVD	A	Extraktion von DNA aus Gewebe oder Zellen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	IVD	C	Semiquantitative Gendosis-Bestimmung mittels PCR bzw. NGS	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Quantitative fluorescent PCR	IVD	C	Chromosomen-Aberrationen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Quantitative fluorescent PCR	IVD	C	Quantitative NGS -Library Bestimmung mittels PCR	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Kapillargelelektrophorese	IVD	C	Bestimmung von Fragmentlängen bzw. Basenpaar-Sequenzen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Software zur Auswertung von Sequenzdaten	IVD	C	Auswertung von mittels Sanger-bzw. Hochdurchsatz-Sequenzierung generierten Daten	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Software zur Auswertung von methylierungsspezifischen Microarray-Daten	IVD	C	Bestimmung der Methylierungswerte an definierten genetischen Positionen sowie der	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

Klinikleitung Institut für Medizinische Genetik & Pathologie:

Prof. Stefan Dirnhofer, Ärztlicher Leiter a.i.; Prof. Sven Cichon;
Fabian Ludwig, Klinikmanager; Alexander Ruffe, operativer Laborleiter

			Genom-weiten Kopienzahlwerte pro Array-Sonde		
Software zur Auswertung von Nanoporen-Signalen	IVD	C	Auswertung elektrischer Signale aus der Nanoporensequenzierung und Übersetzung in Nukleinsäure- Basenfolgen, Kopienzahlprofile, epigenetische Veränderungen; Zusammenfügen zu "whole genome" und "whole epigenome"- Datensätzen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Software zur Auswertung von MLPA-Daten	IVD	C	Auswertung von mittels MLPA generierten Daten	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Software zur Auswertung von Array CGH-Daten	IVD	C	Auswertung von mittels Array-CGH generierten Daten	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Karyotypisierung	IVD	C	Erstellung von Karyogrammen zur Beurteilung von Chromosomen- Veränderungen	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Zellkultur	IVD	C	Kultivierung von Gewebe- Biopsien	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
*Auramin-Rhodamin- Färbung Zytopathologie	IVD	C	Erregernachweis	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

*Ausnahme zytologische Färbung in einer anderen Risikoklasse.

Klinikleitung Institut für Medizinische Genetik & Pathologie:

Prof. Stefan Dirnhofer, Ärztlicher Leiter a.i.; Prof. Sven Cichon;
Fabian Ludwig, Klinikmanager; Alexander Ruffe, operativer Laborleiter