

 INSTITUT FÜR IMMUNOLOGIE UND GENETIK	Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von in-house IVD	Seite 1 von 2
Freigabedatum: 22.05.2024	Formblatt FB-IN-045	Version: B
erstellt von: E. Oberhettinger	Änderungshinweise: Inhalte in Deutsch übersetzt	

Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von in-house IVD in Gesundheitseinrichtungen

Name der Gesundheitseinrichtung:

Institut für Immunologie und Genetik

Adresse: Pfaffplatz 10
D-67655 Kaiserslautern
Tel. +49 (0)631 / 31 67 0 - 0
office@immungenetik-kl.de

Das Institut für Immunologie und Genetik erklärt, dass die in der untenstehenden Tabelle beschriebenen in-house IVD ausschließlich im Institut für Immunologie und Genetik hergestellt und verwendet werden und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika ((EU) 2017/746) entsprechen. Es wird eine Begründung geliefert, falls die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind.

Datum und Ort: Kaiserslautern, den 22.05.2024

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person(en):

Dr. Bernhard Thiele, Laborleitung



Tabelle der in-house-IVD:

Name in-house-IVD (Produktgruppe)	Risiko- klassifizierung	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR erfüllt? (J/N)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (Nummerierung entsprechend Anhang I der IVDR)
EBM-Panel	C	Nachweis von Keimbahn- veränderungen mittels NGS (Next-Generation-Sequencing)	J	-
Whole Exome	C	Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels NGS	J	-
QIA Seq	C	Nachweis somatischer Veränderungen mittels NGS	J	-

Freigabedatum: 22.05.2024

Formblatt FB-IN-045

Version: B

erstellt von: E. Oberhettinger

Änderungshinweise: Inhalte in Deutsch übersetzt

Name in-house-IVD (Produktgruppe)	Risiko- klassifizierung	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR erfüllt? (J/N)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (Nummerierung entsprechend Anhang I der IVDR)
MALDI-TOF MS	C	Identifikation genetischer Varianten / Genotypisierung mittels Massenspektrometrie (Keimbahn und somatisch)	J	-
HIV-1- Sequenzbestimmung	C	Nachweis von Mutationen in der Sequenz des HI-Virus als Grundlage zur Genotypisierung und Resistenzbestimmung	J	-
MLPA	C	Nachweis klinisch relevanter Deletionen und Duplikationen (copy number variations - CNV) bestimmter Gene bzw. Loci	J	-
HLA-Typisierung	C	Hochauflösende Typisierung der HLA-Klasse I Loci HLA-A, -B, - C, sowie der HLA-Klasse II Loci HLA-DPA1, -DPB1, -DQA1, - DQB1, -DRB1, -DRB3, -DRB4 und -DRB5 mittels NGS	J	-