

2. Dezember 2024

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

Dr. Risch erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in den Laboratorien von Dr. Risch 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.



Dr. med. Martin Risch
Chief Executive Officer

Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Mikrobiologie				
H. pylori Nachweis (inkl. Resistenzgenachweis)	IVD	B	Nachweis einer Bakterienpräsenz und Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Patientenmaterial	ja
Mycoplasma genitalium Resistenzgenachweis (PCR)	IVD	B	Nachweis einer Bakterienpräsenz und Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Patientenmaterial	ja
Eubakterielle Breitband-PCR (16S rRNA- DNA)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Patientenmaterial	ja
Toxoplasmose IgG Avidität	IVD	C	Bestimmung der Toxoplasmose IgG Avidität	ja
Klinische Chemie				
Albumin in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Albumin zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Amylase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Amylase zur Abklärung pankreatogenen Punktaten	ja
Bilirubin gesamt in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Bilirubin zur Abklärung von prä- hepatischem oder posthepatischem Ikterus	ja
Cholesterin in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat)	IVD	B	Nachweis von Cholesterin zur Abklärung von einem Chylothorax	ja
C-reaktives Protein in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat)	IVD	B	Nachweis von CRP zur Abklärung von entzündlichen Prozessen	ja
Glucose in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Glucose zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Harnsäure in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat)	IVD	B	Nachweis von Harnsäure zur Abklärung Arthritis urica	ja
Harnstoff in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Harnstoff zur Abklärung von Urin im Punktat	ja
Kalium in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Nachweis von Kalium zur Abklärung des Elektrolytstatus	ja
Lactat in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Lactat zur Abklärung einer Ischämie	ja
LDH in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von LDH zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Natrium in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Natrium zur Abklärung des Elektrolytstatus	ja
Pankreas Amylase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Pankreas Amylase zur Abklärung pankreatogenen Punktaten	ja

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Protein in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Protein zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Triglyceride in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat)	IVD	B	Nachweis von Triglyceriden zur Abklärung eines Chylothorax	ja
Magnesium in Erythrozyten	IVD	B	Nachweis von Magnesium zur Abklärung von intrazellulärem Magnesiummangel	ja
Andrologie				
Fructose im Ejakulat	IVD	B	Nachweis von Fructose zur Abklärung von Idiopathischer Infertilität, OAT-Syndrom	ja
Citrat im Ejakulat	IVD	B	Nachweis von Fructose zur Abklärung von Idiopathischer Infertilität, OAT-Syndrom	ja
Immunologie				
Rheumafaktoren in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Nachweis von Protein zur Abklärung und Prognostik der Rheumatoiden Arthritis	ja
Hämatologie				
Fetales Hämoglobin im Blut	IVD	B	Nachweis von fetalen Erythrozyten bei Quantifizierung einer fetomaternalen Transfusion	ja
Genetik				
HLA-B27 (CE-IVD Zertifizierung läuft bei Hersteller)	IVD	B	Nachweis des Vorhandenseins des HLA-B27-Allels	ja
Pharmakogenetische Analysen (PGX-Panel)	IVD	B	Nachweis von CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP26C (CNV), CYP3A5, CYP4F2, POR, SLCO1B1, VKORC1	ja