

laborkrone	Selbsterklärung IVDR (FBGL134)	Seite 1 von 1
Erstelldatum: 22.05.2024	Gesamtlabor	Version: A

Erklärung

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Das

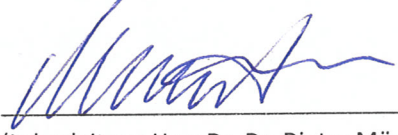
MVZ Labor Krone eG&R

Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen - entsprechen, die anwendbar sind.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor (DIN EN ISO 15189) in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Bad Salzuflen, 22.05.2024



(Laborleitung Herr Dr. Dr. Dieter Münstermann)

Standort:
Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen
29.10.2024

Identifikation	Analyt /Analytgruppe	Technik
AMBA210	Oxidase	Biochemie
AMBA206	Hemmstoff Nährboden	Kultur
AMBL196	Kleiner/ großer Immunstatus	FACS
AMBL195	Dicker Tropfen (Malaria)	Färbung
AMBL107	Cholesterin i. Ascites-Punktat	Photometrisch
AMBL112	Gesamtprotein i. Bronchiallavage, Pleura-, Ascites-Punktat	Photometrisch
AMBL113	Glukose i. Pleurapunktat	Photometrisch
AMBL114	Harnsäure i. Synovialflüssigkeit	Photometrisch
AMBL118	Laktat i. Synovialflüssigkeit, Pleura-, Ascites-Punktat	Photometrisch
AMBL119	LDH i. Synovialflüssigkeit, Pleura-, Ascites-Punktat	Photometrisch
AMBL123	Magnesium i. Dialysat	Photometrisch
AMBL153	CRP i. Synovialflüssigkeit	Photometrisch
AMBL157	Rheumafaktor (RF) i. Punktate	Photometrisch
AMBL185	IGA, IGG, IGM i. Synovialflüssigkeit	Photometrisch
AAIM006 Anlage 2	Risiko Trisomie 21, 18 und 13	Software-gestützte Berechnung auf Basis von PAPP-A, freiem β -HCG, SSW, SSL, NT, Körpergewicht, Raucherstatus und Ethnizität (mit der Software www.erstrimester.de)
AMIM473	PSA, gesamt und frei i. DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM477	HIV (HIV-1/2, p24) und Hepatitis (Anti-HCV, HBS-Ag quant, Anti-HBs, Anti-HBc ges.) i. DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM505	Holotranscobalamin i. DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM455	Anti-Müller-Hormon (Plus)	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM247	Renin	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM335	Parvovirus B19 IgG + IgM	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM346	Aldosteron in Serum + Urin	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM407	Androstendion	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM420	Anti-HDV i. DB	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM470	Anti-HEV IgG + IgM	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM120	IgG im Urin, Subklassen IgG3 und 4, Haptoglobin, Alpha-1-Antitrypsin, β_2 -Mikroglobulin, Coeruloplasmin	Nephelometrie
AMIM449	Hämoglobin-Differenzierung (Hb F, Hb A, Hb A2, Hb S)	Kapillarelektrophorese
AMIM349	Diamino-Oxidase (DAO)	Radioextraktionsassay
AMIM486	Ganglionäre (alpha-3) Acetylcholinrezeptoren (Neurale Antikörper)	Radioextraktionsassay
AMIM489	VGCC (N-Typ) (Neurale Antikörper)	Radioextraktionsassay
AMIM555	Kälteagglutinine 4°C/20°C/37°C	Agglutinationstest
AMIM445	ABO-Bestimmung, Rhesusfaktor, Rhesus-Untergruppe	Agglutinationstest
AMIM186	Kryoglobuline und Kryofibrinogen	Kältepräzipitation
AMIM228	HIV-1/2 Immunblot i. DB (Glycoprotein 120, Glycoprotein 41, Protein 31, Protein 24, Protein 17, Glycoprotein 105, Glycoprotein 36)	Immunoblot
AMIM251	Sandfliegen-Virus Toscana-Sizilien IgG + IgM	Immunoblot
AMIM351	Spermogramm (Spermienkonzentration, Vitalität, Leukozyten)	Mikroskopie
AMIM507	Allergenspezifische IgE-AK (Inhalation-3) i. DB (Baumpollen: Birke, Hasel, Eiche, Olive, Platane, Zypresse, Esche/Gräser- und Getreidepollen; Bermudagrass, Knäulgras, Lieschgras, Wiesen-Rispengras, Roggen, Weizen/Berufsallergene; Latex/Kräuterpollen: Ambrosie, Belfuss, Spitzweigerich, Glaskraut/Epithelen: Katzen-, Pferde-, Hunde-, Kaninchenschuppen /Mikroorganismen: Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Alternaria alternata/Insekten: Küchenschabe/Milben: Dermatophagoides pte. + far., Acarus siro, Blomia tropicalis/Sonstiges: CCD Kohlenhydrat-Determinante)	Immunoblot
AMIM107	Borrelien IgG + IgM in Serum + Liquor	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM189	Helicobacter Pylori IgG + IgA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM220	Adenovirus IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM221	Enteroviren IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM223	Mycoplasma IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM231	Campylobacter IgG + IgA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM475	Glutamat-Decarboxylase (GAD) (Autoantikörper)	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM482	Interleukin 1 β	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM483	Interleukin 10	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM484	TNF-Nekrose-Faktor	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM495	25-OH-Vitamin D3 i. DB	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM134	β_2 -Transferrin i.L.	Elektrophorese + Immunfixation
AMIM332	Albumin und Immunglobuline (IgG, IgA, IgM) im Serum und Liquor sowie freie Leichtketten (Kappa, Lambda) im Urin	Nephelometrie
AMIM127	FTA-ABS-Test IgG + IgM i.L.	Immunfluoreszenzassay
AMIM150	RPR (mod. VDRL) i.L.	Agglutinationstest
AMIM161	TPHA-Test (TPPA) i.L. und i. DB	Agglutinationstest
AMIM306	Syphilis Immunblot IgM i. DB	Immunoblot
AMIM382	Neurale Antikörper im Serum und Liquor (Maushirn, GAD65, NMDAR, GABAAR, GABABR, IgLON5, AMPAR 1/2, DPPX, LG11, CASPR2, Glycin-Rezeptor, mGluR5, mGluR1, ARHGAP26, ITPR1, Homer-3, Neurochondrin, GFAP, AK5, Aquaporin 4, CNTN1, CNTN1/CASPR1, NF155, NF186)	Immunfluoreszenzassay
AMIM383	Neurale Antikörper i. L. (Amphiphysin, CV2/CRMP5, Ma/Ta (PNMA2), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin, Zic4, DNER/Tr)	Immunoblot
AMIM415	MOG-Antikörper in Serum und Liquor	Lebend-Zell-Assay mit indirekter Immunfluoreszenz
AMIM492	LRP4-Antikörper	Lebend-Zell-Assay mit indirekter Immunfluoreszenz
AAIM005	AFP-MoM	Software-gestützte Berechnung auf Basis von AFP, Körpergewicht und SSW
AMMO111	Hybridisierung	DNA Extraktion Manuell PCR Reaktion reverse Hybridisierung
AMMO123	Sanger Sequenzierung	DNA/RNA Extraktion Manuell
AMMO126		DNA Extraktion Manuell
AMMO131		RNA Extraktion Manuell
AMMO145		DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO147		PCR Reaktion
AMMO154		PCR Aufreinigung
AMMO155		Chip-Gelelektrophorese
AMMO166		Sequenzierreaktion
AMMO174		
AMMO176		
AMMO198		
AMMO199		
AMMO301		
AMMO305		
AMMO400		
AMMO402		
AMMO188	Humangenetik RealTime PCR	DNA Extraktion Manuell
AMMO404		DNA Extraktion Automatisiert
AMMO420		
AMMO134	DNA RealTime PCR	DNA/RNA Extraktion Manuell
AMMO167		RNA Extraktion Manuell
AMMO406		DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO407		
AMMO422		
AMMO424		
AMMO449		
AMMO451	RNA RealTime PCR	DNA/RNA Extraktion Manuell
AMMO218		RNA Extraktion Manuell
AMMO219		DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO412		
AMMO425		
AMMO445		
AMMO454		
AMMO456		

AMMO216 AMMO411 AMMO414 AMMO415 AMMO423 AMMO433 AMMO455 AMMO458 AMMO459 AMMO460	Multiplex PCR	DNA/RNA Extraktion Manuel DNA Extraktion Manuel DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO427	Tumorpanel (Custom Hereditary Cancer Solution) / Next Generation Sequencing	DNA-Isolierung QIAamp DNA-Isolierung King Fisher DNA-Isolierung Chemagic 360 DNA-Quantifizierung Qubit DNA-Quantifizierung BioAnalyzer DNA-Quantifizierung NanoDrop Thermocycler Biomtra TOne DNA MLPA Analysesoftware Coffalyser.NET PCR Sanger-Sequenzierung Analysesoftware Sophia DDM Analysesoftware Geneious Prime
AMMO443	Clinical Exom Panel / Next Generation Sequencing	DNA-Isolierung King Fisher DNA-Quantifizierung NanoDrop Analysesoftware GeneMapper DNA-Isolierung QIAamp DNA-Quantifizierung Qubit DNA-Quantifizierung NanoDrop Analysesoftware AmplitudeX
AMMO431 AMMO411	DPYD / Fragmentlängenanalyse Fragiles-X-Syndrom / Fragmentlängenanalyse	DNA-Isolierung King Fisher DNA-Quantifizierung NanoDrop Analysesoftware GeneMapper DNA-Isolierung QIAamp DNA-Quantifizierung Qubit DNA-Quantifizierung NanoDrop Analysesoftware AmplitudeX
AMFO220	Cocain im Serum	GC-MS/MS
AMTO319	Cannabidiol (CBD) im Serum	GC-MS/MS
AMFO301	THC im Serum	GC-MS/MS
AMFO238	GHb im Serum und Urin	GC-MS
AMFO221	Opiate im Serum	GC-MS/MS
AMFO266	Cannabinoide im Urin	GC-MS
AMFO227	Amphetamine im Urin	GC-MS
AMFO207	Benzoylcegonin im Urin	GC-MS
AMFO126	Alkoholbestimmung im Serum und Urin	GC-FID und Immunoassy
AMFO146	Blutalkoholkonzentration mittels ADH Methode	Immunoassy
AMFO194	Cannabinoide im Serum	Immunoassy
AMFO194	Cocain im Serum	Immunoassy
AMFO194	Amphetamin im Serum	Immunoassy
AMFO194	Metamphetamin im Serum	Immunoassy
AMFO194	Methadon im Serum	Immunoassy
AMFO194	TCA (tricyclische Antidepressiva) im Serum	Immunoassy
AMFO194	Benzodiazepine im Serum	Immunoassy
AMFO194	Opiate im Serum	Immunoassy
AMTO279	Lamotrigin im Serum	Immunoassy
AMTO304	Tricyclische Antidepressiva im Serum	Immunoassy
AMFO228	Drogen im Urin	Immunoassy
AMTO281	Bromid im Serum	Photometer
AMTO118	Vitamin A/E im Serum	HPLC
AMTO209	Vitamin C im Serum	HPLC
AMTO119	Vitamin B1 / B6 im Serum	HPLC
AMTO120	Vitamin B2 im EDTA-Blut	HPLC
AMTO308	Katecholamine im Urin	HPLC
AMTO110	5-Hydroxyindoleessigsäure im Urin	HPLC
AMTO277	Vanillinmandelsäure im Urin	HPLC
AMTO299	Serotonin im Serum	HPLC
AMTO210	Tricyclische Antidepressiva im Serum (umfasst 11 tricyclische Antidepressiva)	HPLC
AMTO194	Antiepileptika im Serum (umfasst 8 Antiepileptika)	HPLC
AMTO107	Coffein und Paracetamol im Serum	HPLC
AMTO266	Ibuprofen im Serum	HPLC
AMTO201	Flecainid im Serum	HPLC
AMTO312	Propafenon im Serum	HPLC
AMTO235	Neuroleptika 1 im Serum (umfasst 6 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO240	Neuroleptika 2 im Serum (umfasst 4 Antidepressiva)	LC-MS/MS
AMTO242	Neuroleptika 3 im Serum (umfasst 6 Antidepressiva)	LC-MS/MS
AMTO213	Clozapin und Risperidon im Serum	LC-MS/MS
AMTO246	Opiode im Serum (umfasst 10 Opiode)	LC-MS/MS
AMTO106	Amiodaron im Serum	LC-MS/MS
AMFO245	Benzodiazepine im Serum (umfasst 25 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO248	EtG im Serum	LC-MS/MS
AMTO278	Seltene Antiepileptika (umfasst 8 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMTO236	Antiepileptika-Multimethode (umfasst 7 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMFO250	Methadon im Serum	LC-MS/MS
AMTO258	Metanephrin im Plasma	LC-MS/MS
AMTO306	Katecholamine im Plasma (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin)	LC-MS/MS
AMTO267	4 Methyl-Aminoantipyrin im Serum	LC-MS/MS
AMTO264	Atypische Neuroleptika im Serum (umfasst 5 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO243	Neuroleptika 2 im Serum (umfasst 8 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO250	Methylphenidat, Ritalinsäure, Opipramol, Fluvoxamin im Serum	LC-MS/MS
AMTO318	Neue Antiepileptika im Serum (umfasst 4 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMFO255	LSD im Serum und Urin	LC-MS/MS
AMFO258	Barbiturate im Serum (Pentobarbital, Thiopental)	LC-MS/MS
AMTO275	Tamoxifen und Metabolite im Serum	LC-MS/MS
AMTO315	Antiepileptika im DBS (umfasst Lamotrigin, Levitracetam und Lacosamid)	LC-MS/MS
AMFO296	Drogen im DBS (umfasst 36 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO308	Neue psychoaktive Stoffe im DBS	LC-MS/MS
AMFO318	Medikamente im Trockenblut, qualitativ (umfasst 60 Medikamente)	LC-MS/MS
AMFO282	Qualitative Bestimmung von Drogen im Urin mit erniedrigtem Creatinin-Wert	LC-MS/MS
AMFO273	Opiode und Opiate im Urin (umfasst 14 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO307	EtG im Urin	LC-MS/MS
AMTO274	Cotinin im Urin	LC-MS/MS
AMFO229	Benzodiazepine im Urin (umfasst 11 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO250	Methadon im Serum und Urin	LC-MS/MS
AMFO305	Psilocin im Urin	LC-MS/MS
AMFO276	Cathinone im Urin (umfasst drei Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO271	Drogen im Speichel (umfasst 36 Substanzen)	LC-MS/MS
AMTO143	Blei im Blut	ICP-MS
AMTO143	Cadmium im Blut	ICP-MS
AMTO259	Magnesium im Blut	ICP-MS
AMTO143	Mangan im Blut	ICP-MS
AMTO143	Selen im Blut	ICP-MS
AMTO143	Aluminium im Blut	AAS
AMTO153	Calcium im Plasma	ICP-MS