



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur Herstellung und zum Gebrauch von Inhouse-IVD in Gesundheitseinrichtungen

Das Hämatologie Labor Kiel erklärt, dass die in der angefügten Tabelle beschriebenen Produkte nur in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den grundlegenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß Anhang I der Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU 2017/746) entsprechen, soweit diese auf die Produkte anwendbar sind.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten im nicht industriellen Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung verwendet.

Kiel, den 10. 9. 2024

Prof. Dr. med. Monika Brüggemann
Sektionsleitung

Anlage 1: Inhouse-*In vitro* Diagnostika

Anlage 1: Inhouse-*In vitro* Diagnostika

Konformität zu generischer Produktgruppe		Device identification	Device type	Risk class
EMDN-Nr.	IVP-Nr.			
Molekulargenetik				
W0106	3011	T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements – PCR und Fragmentanalyse (Gene Scan)	IVD	C
W0106	3011	T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements - PCR (T-Zell-Strips) und Fragmentanalyse (Gene Scan)	IVD	C
W0106	3011	Immunglobulin-Gen-Rearrangements - PCR und Fragmentanalyse (Gene Scan)	IVD	C
W0106	3011	T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements - Next Generation Sequencing (amplikonbasiert, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	Immunglobulin-Gen-Rearrangements - Next Generation Sequencing (amplikonbasiert, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	T-Zell-Rezeptor-Gen-Rearrangements - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	Immunglobulin-Gen-Rearrangements - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	Klonspezifische TR-Gen- Rearrangements, quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	Klonspezifische TR-Gen- Rearrangements, quantitativ - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Klonspezifische IG-Gen- Rearrangements, quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	Klonspezifische IG-Gen- Rearrangements, quantitativ - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	IGVH-Mutationsstatus – PCR und Sequenzierungsanalyse nach Sanger	IVD	C
W0106	3011	IGVH-Mutationsstatus - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	BCL1::IGH Fusionsgen - PCR	IVD	C
W0106	3011	BCL1::IGH Fusionsgen, quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	BCL1::IGH Fusionsgen, quantitativ - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	BCL2::IGH Fusionsgen - PCR	IVD	C
W0106	3011	BCL2::IGH Fusionsgen, quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	BCL2::IGH Fusionsgen, quantitativ - Digital-Droplet PCR	IVD	C

Konformität zu generischer Produktgruppe		Device identification	Device type	Risk class
EMDN-Nr.	IVP-Nr.			
W0106	3011	Chimärismus - PCR und Fragmentanalyse	IVD	C
W0106	3011	JAK2 V617F (147796.0001) Exon 14 - Allel-spezifische PCR	IVD	C
W0106	3011	JAK2 Exon 12 (147796) - PCR	IVD	C
W0106	3011	JAK2 Exon 12 (147796) - Sequenzierungsanalyse nach Sanger	IVD	C
W0106	3011	MPL Exon10 S505(159530.0010); W515L(159530.0011), W515K(159530.0012) - Allel-spezifische PCR	IVD	C
W0106	3011	CALR Exon 9 (109091) - PCR und Fragmentanalyse (Genescan)	IVD	C
W0106	3011	CALR Exon 9 (109091) - Allel-spezifische PCR	IVD	C
W0106	3011	MYD88 L265P (602170.0004) - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Albumin (103600) - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	BCR::ABL Fusion - RT-PCR - Multiplex PCR	IVD	C
W0106	3011	BCR::ABL Fusion, quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	ABL (189980), quantitativ - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	ABL-Tyrosinkinase (189980) - Sequenzierungsanalyse nach Sanger	IVD	C
W0106	3011	FLT3 (136351) - Fragmentanalyse	IVD	C
W0106	3011	NPM1 (164040) - Fragmentanalyse	IVD	C
W0106	3011	cKIT, D816V (164920.0009) - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von Mutationen in Target-Genen in myeloischen Neoplasien, Gen Panel Myeloid Pro: ASXL1(612990);BCOR(300485);BCORL1(300688);CALR(109091);CBL(165360);CEBPA(116897); CSF3R(138971);DDX41(608170);DNMT3A(602769);ETNK1(609858);ETV6(TEL)(600618);EZH2 (601573);FLT3(136351);IDH1(147700);IDH2(147650);JAK2(147796);KIT(164920);KRAS(190070); MPL(159530);NPM1(164040);NRAS(164790);PAX5(167414);RUNX1(151385);SETBP1(611060); SF3B1(605590);SRSF2(600813);STAG2(300826);TET2(612839);TP53(191170);U2AF1(191317); ZRSR2(300028) - Next generation sequencing (sequencing-by-synthesis, amplikonbasiert, CLC Genomics Workbench)	IVD	C

Konformität zu generischer Produktgruppe		Device identification	Device type	Risk class
EMDN-Nr.	IVP-Nr.			
W0106	3011	Nachweis von Einzelnukleotidvarianten in Target-Genen in hämatologischen Neoplasien: ABL1(189980);ARID1A(603024);ASXL1(612990);ATM(607585);B2M(10970);BCL2(151430); BIRC3(601721);BRAF(164757);BTG1(109580);BTK(300300);CARD11(607210);CBL(165360); CCND1(168461);CCND3(123834);CD79A(112205);CD79B(147245);CDKN2A(600160);CDKN2B (600431);CDKN2C(603369);CREBBP(600140);CXCR4(162643);DIS3(607533);DNMT3A(602769); EGR2(129010);EP300(602700);ERG(165080);EZH2(601573);FAT1(600976);FBXW7(606278); FOXO1(136533);HIST1H1B(142711);HIST1H1C(142710);HIST1H1D(142210);HIST1H1E(142220); ID3(600277);IDH1(147700);IDH2(147650);IKZF1(603023);IL7R(146661);IRF4(601900);JAK1(147795); JAK2(147796);JAK3(600173);KIT(164920);KLF2(602016);KRAS(190070);MAP2K1(176872);MAP3K14 (604655);MAPK1(176948);MEF2B(600661);MLL2(602113);MYC(190080);MYD88(602170);NFKBIE (604548);NOTCH1(190198);NOTCH2(600275);NRAS(164790);NT5C2(600417);PAX5(167414);PHF6 (300414);PIK3CA(171834);PLCG1(172420);PLCG2(600220);POT1(606478);PTEN(601728);PTPRD (601598);RHOA(165390);RUNX1(151385);SAMHD1(606754);SF3B1(605590);SOCS1(603597);STAT3 (102582);STAT5B(604260);STAT6(601512);TCF3(147141);TENT5C(613952);TET2(612839);TNFAIP3 (191163);TP53(191170);TRAF2(601895);TRAF3(601896);WT1(607102);XPO1(602559) - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von Translokationen - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von CNVs - Next Generation Sequencing (Hybrid-Capture, ARResT)	IVD	C
W0106	3011	CAR-T Zell Tracking, quantitativ - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	MRD Analyse von NPM1 (164040) - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Initiale Mutationsanalyse IDH1 (147700) und IDH2 (147650) - Allel-spezifische PCR	IVD	C
W0106	3011	MRD Analyse von NPM1 (164040) - Realtime-PCR	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von IDH1 Mutationen R132C und R132H (147700.0001) - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von IDH2 Mutationen R140Q (147650.0001) und R172K - Digital-Droplet PCR	IVD	C
W0106	3011	Nachweis von JAK2 Mutationen V617F (147796.0001) - Digital-Droplet PCR	IVD	C

Konformität zu generischer Produktgruppe		Device identification	Device type	Risk class
EMDN-Nr.	IVP-Nr.			

Zytomorphologie

EMDN-Nr.	IVP-Nr.	Device identification	Device type	Risk class
W0103	3007/3010	Zell-Differenzierung peripheres Blut - Hellfeldmikroskopie	IVD	C
W0103	3007/ 3010	Zell-Differenzierung Knochenmark - Hellfeldmikroskopie	IVD	C
W0103	3007/ 3010	Zell-Differenzierung von Zytospinpräparaten - Hellfeldmikroskopie	IVD	C

Durchflusszytometrie

EMDN-Nr.	IVP-Nr.	Device identification	Device type	Risk class
W0103	3006	ALOT - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	EF AML-MDS - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	ALL Diagnostik - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	B/T-ALL Liquor - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	EF CLL 12 c - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	Multiples Myelom - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	T/B-MRD - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	EuroFlow LST - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	BD OneFlow LST - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	B-CLPD - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	T-CLPD - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	SST - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	Mastozytose - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	PNH - Durchflusszytometrie	IVD	C
W0103	3006	HCL MRD - Durchflusszytometrie	IVD	C