

Deklaration der Verwendung nicht CE-markierter IVD-Produkte am IFLM

Die gesetzlichen Vorgaben bei der Anwendung von in-vitro Diagnostika sehen vor, dass medizinische Labors deklarieren, wenn sie Produkte abweichend von den Herstellervorgaben nutzen oder Reagenzien und Verbrauchsgüter verwenden, welche keine CE-Kennzeichnung aufweisen. Das IFLM der soH kommt dieser Pflicht durch Publikation der nachfolgenden Liste nach. Die Qualität der mit diesen Produkten erzielten Untersuchungsergebnisse wird durch das IFLM gewährleistet. Siehe dazu [Swissmedic Meldung IVD](#).

1. IVD-Produkte mit abweichendem Verwendungszweck

Grundsätzlich dürfen CE markierte Produkte am IFLM ausschliesslich entsprechend dem Verwendungszweck gemäss Herstellerdeklaration angewendet werden. Produkte mit abweichender Verwendung sind nachfolgend gelistet:

Produkt	Hersteller	Deklaration	Abweichung
Elecsys Ferritin	Roche Diagnostics	Messung: Ferritin aus Blut	Messung: Ferritin aus Liquor
Elecsys CEA	Roche Diagnostics	Messung: CEA aus Blut	Messung: CEA aus Punktat
Elecsys CA19-9	Roche Diagnostics	Messung: CA 19-9 aus Blut	Messung: CA 19-9 aus Punktat

2. Reagenzien und Verbrauchsgütern ohne CE-Markierung

Grundsätzlich dürfen nur CE konforme Produkte verwendet werden. Nachfolgend sind die am IFLM verwendeten Produkte ohne CE-Kennzeichnung gelistet:

Produkt	Hersteller	Verwendungszweck	Informationen
Samson Reagenz	Apotheke soH	Liquor	als Notfall für manuelle Zellzahlbestimmung im Liquor
HCL	Apotheke soH	Punktat	(1%) Verdünnung
Natrium-EDTA Spritze	Apotheke soH	Knochenmarkpunktion	Antikoagulanzen für Ausstriche
Heparin 500 I.E-Spritze	Apotheke soH	Knochenmarkpunktion	500 I.E Heparin / pro Spritze FACS- und zytogenetische Analysen
Hyaluronidase	Sigma	Gelenkpunktat	Verflüssigen
Liquemin	Apotheke soH	Gelenkpunktat	25`000 I.E./5ml Herstellung Hyaluronidase
Komplexon	Apotheke soH	Knochenmark	Antikoagulanzen
Titriplex III	Grogg	Knochenmark	Herstellung Komplexon
Puffer nach Weise	Grogg	Knochenmark	5 Liter-Kanister pH 6.8 Färbereagenz

Kaliumhexacyanoferrat	Grogg	Fe-Färbung	500 gr. Färbereagenz
Kernechtrottlösung	Grogg	Fe-Färbung	0.1% Färbereagenz
Erythrosinlösung	Grogg	HbF-Färbung	bläulich 0.1% wässrig 1L Färbereagenz
Mercaptoethanol	Grogg	Immunfixation	MB Grade 250ml Reduzierungslösung
Weigert A 500ml	Grogg	HbF-Färbung	Färbereagenz
Weigert B 500ml	Grogg	HbF-Färbung	Färbereagenz