

**Erklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Im Labordiagnostischen Zentrum (LDZ), Universitätsklinikum Aachen AöR, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen werden folgende IVD-Medizinprodukte hergestellt.

**Klinische Chemie (Matrixerweiterung)**

Parameter	Interne Registriernummer
Pankreas-Amylase	LDZ-AC-Matrixerweiterung_PAMY_v1
Lipase	LDZ-AC-Matrixerweiterung_LIP_v1
Albumin	LDZ-AC-Matrixerweiterung_ALB_v1
Bilirubin, gesamt	LDZ-AC-Matrixerweiterung_BILT_v1
Cholesterin	LDZ-AC-Matrixerweiterung_CHOL_v1
LDH	LDZ-AC-Matrixerweiterung_LDH_v1
Porphyrine	LDZ-AC-Porphyrine_V01
Protein, gesamt	LDZ-AC-Matrixerweiterung_TP_v1
Triglyceride	LDZ-AC-Matrixerweiterung_TRIG_v1
Glukose	LDZ-AC-Matrixerweiterung_GLUK_v1
Hämoglobin, freies	LDZ-AC-Matrixerweiterung_HBFRE_v1
Lymphozytenphänotypisierung	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Lymphozytenphänotypisierung_v1

**Virologie (Matrixerweiterung)**

CMV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
EBV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
HSV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
Adenovirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
HAV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
HEV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
HHV6 PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
JCV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
SARS-CoV2 & Influenzavirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
RSV & Influenzavirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_v1
HBV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_D_v1
HCV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_D_v1
HIV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_D_v1
Enterovirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_RBioPharm_v01
Respiratorische Multiplex-PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Qiastat_v01

**Mikrobiologie (Matrixerweiterung)**

Universell bakterielle PCR	LDZ-AC-Universell Bakteriell_v01
Pneumocystis jiroveci PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_RBiopharm_v01
Diphtherietoxin PCR	LDZ-AC-Diphtherietoxin_v01
Chlamydia trachomatis PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Neisseria gonorrhoeae PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Mycoplasma genitalium PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Panfungale PCR	LDZ-AC-Panfungal_v01
Respiratorische Multiplex-PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Qiastat_v01

Sie erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR und werden ausschließlich im Labordiagnostischen Zentrum verwendet.

Prof. Dr. med. Matthias Imöhl

14.01.2025