

Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von Eigenprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
Zentrum für Diagnostik
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Das UKE erklärt, dass die in der beigefügten Tabelle beschriebenen Produkte ausschließlich im UKE 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. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung vorgelegt.

Datum und Ort: Hamburg, 02.05.2024

Tabelle der hauseigenen Produkte:

Viren/ Empfindlichkeitstestungen

Produktkennung	Produkttyp: MD/IVD	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung gemäß Anhang I der IVDR/MDR)
Cytomegalievirus Resistenz	IVD	Klasse C	Bestimmung einer Cytomegalievirus Resistenz in EDTA-Blut mittels Polymerasekettenreaktion, Sequenzierung	Ja	—
Hepatitis-B-Virus Resistenz	IVD	Klasse C	Bestimmung einer Hepatitis-B-Virus Resistenz in EDTA-Blut mittels Polymerasekettenreaktion, Sequenzierung	Ja	—
Hepatitis-C-Virus Resistenz	IVD	Klasse C	Bestimmung einer Hepatitis-C-Virus Resistenz in EDTA-Blut mittels Polymerasekettenreaktion, Sequenzierung	Ja	—

Viren/ Molekularbiologische
Untersuchungen

Produktkennung	Produkttyp: MD/IVD	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung gemäß Anhang I der IVDR/MDR)
Diarrhoe Viren qPCR Panel (groß)	IVD	Klasse C	Bestimmung von Norovirus RNA Genogruppe I/II, Rotavirus RNA, Adenovirus DNA, Astrovirus RNA, Sapovirus RNA in Stuhl mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Diarrhoe Viren qPCR Panel (klein)	IVD	Klasse C	Bestimmung von Norovirus RNA Genogruppe I/II, Rotavirus RNA, in Stuhl mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Herpes Viren qPCR Panel	IVD	Klasse C	Bestimmung von Herpes simplex Virus 1 DNA und 2 DNA und Varicella Zoster Virus DNA in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum und EDTA-Blut mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Respiratorisches Viren qPCR Panel (groß)	IVD	Klasse D	Bestimmung von SARS-CoV2-RNA, Influenza A und B RNA, Respiratorisches Synzytial-Virus RNA, humanes Metapneumovirus RNA, Rhino/Enterovirus RNA, Parainfluenza 1-4 RNA, humanes Coronavirus RNA (Typ 229E, NL63, HKU1, OC43), Bocavirus DNA, Adenovirus DNA in Abstrich, BAL/TS/Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Respiratorisches Viren qPCR Panel (klein)	IVD	Klasse D	Bestimmung von SARS-CoV2-RNA, Influenza A und B RNA, Respiratorisches Synzytial-Virus RNA in Abstrich, Abstrich, BAL/TS/Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Adenovirus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Adenovirus DNA in Abstrich, Gewebe/ Biopsie, EDTA-Blut, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
BK-Virus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von BK-virus DNA in EDTA-Blut, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Cytomegalievirus DNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Cytomegalievirus DNA in Abstrich, Abstrich, BAL/TS/Sputum, Rachenspülwasser, Gewebe/ Biopsie, Liquor, Stuhl, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Enterovirus/Parechovirus RNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Enterovirus Gruppe A-D RNA/ Parechovirus RNA in Abstrich, Gewebe/ Biopsie, EDTA-Blut, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Epstein Barr Virus DNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Epstein Barr Virus DNA in EDTA-Blut, Liquor, Abstrich, Gewebe/ Biopsie, Stuhl mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Hepatitis B Virus Genotyp	IVD	Klasse C	Bestimmung des Hepatitis C Virus Genotyps in EDTA-Blut mittels Polymerasenkettenreaktion, Sanger-Sequenzierung	Ja	—
Hepatitis C Virus Genotyp	IVD	Klasse C	Bestimmung des Hepatitis B Virus Genotyps in EDTA-Blut mittels Polymerasenkettenreaktion, Sanger-Sequenzierung	Ja	—

Hepatitis D Virus RNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Hepatitis D Virus RNA in EDTA-Blut, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Hepatitis E Virus RNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Hepatitis E Virus RNA in EDTA-Blut, Stuhl mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Herpes simplex-Virus 1/2 DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Herpes simplex-Virus 1/2 DNA in BAL/ TS/ Sputum, Gewebe/ Biopsie, Liquor, Stuhl mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Humanes Immundefizienz-Virus 2 RNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Humanes Immundefizienz-Virus 2 RNA in EDTA-Blut, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Humanes Herpesvirus 6 DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Humanes Herpesvirus 6 DNA in EDTA-Blut, Liquor, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Humanes Herpesvirus 8 DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Humanes Herpesvirus 8 DNA in EDTA-Blut, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Influenzavirus A Typisierung (H1N1, H3N2, H5)	IVD	Klasse C	Bestimmung von Influenzavirus A Typ H1N1, H3N2, H5 in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
JC-Virus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von JC-Virus DNA in EDTA-Blut, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Masernvirus RNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Masernvirus RNA in Abstrich, EDTA-Blut, Gewebe/ Biopsie, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Mpox/ Orthopoxviren (Non-Variola)	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mpox/ Orthopoxviren (Non-Variola) DNA in Abstrich, EDTA-Blut mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Mumpsvirus RNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mumpsvirus RNA in Abstrich, EDTA-Blut, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Parvovirus B19 DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Parvovirus B19 DNA in EDTA-Blut, Gewebe/ Biopsie, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Rötelnvirus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Rötelnvirus DNA in Abstrich, EDTA-Blut, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Varicella Zoster Virus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Varicella Zoster Virus DNA in BAL/ TS/ Sputum, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
West Nile Virus RNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von West Nile Virus RNA in EDTA-Blut, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Bakterien/ Molekularbiologische
Untersuchungen

Produktkennung	Produkttyp: MD/IVD	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung gemäß Anhang I der IVDR/MDR)
Atypisches Pneumonie Panel	IVD	Klasse C	Bestimmung von Chlamydia pneumoniae DNA, Legionella spezie DNA, Legionella pneumoniae DNA, Mykoplasma pneumoniae DNA, Pneumocystis jirovecii DNA, Chlamydomphila psittaci DNA in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Chlamydia trachomatis (LGV/non-LGV) DNA und Neisseria gonorrhoeae DNA Panel	IVD	Klasse C	Bestimmung von Chlamydia trachomatis (LGV/non-LGV) DNA und Neisseria gonorrhoeae DNA in Abstrich, Urin mittels Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Diarrhoe Bakterien Panel	IVD	Klasse C	Bestimmung von Campylobacter jejuni/coli DNA, Cryptosporidium ssp. DNA, Entamoeba histolytica DNA, Escherichia coli (EAEC/ EIEC/ STEC) DNA, Giardia lamblia DNA, Salmonella ssp. DNA, Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis DNA in Stuhl mittels Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Meningitis Bakterien Panel	IVD	Klasse C	Bestimmung von Haemophilus influenzae , Listeria monocytogenes , Neisseria meningitidis (verkapselt), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cryptococcus neoformans/gattii in Liquor mittels Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Multiresistente gramnegative Bakterien (MRGN)	IVD	Klasse C	Bestimmung von multiresistenten gramnegative Bakterien (MRGN) [KPC, MBL (NDM, VIM), CRAB (Oxa23, Oxa24/40), Oxa48] in Abstrich mittels Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Aspergillus DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Aspergillus DNA in Gewebe/ Biopsie, BAL/ TS/ Sputum mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Bordetella pertussis/ parapertussis DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Bordetella pertussis und parapertussis DNA in Abstrich, Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Bordetella pertussis Toxin-Gen	IVD	Klasse C	Bestimmung des Bordetella pertussis Toxin-Gens in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Borrelia burgdorferi DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Borrelia burgdorferi DNA in Gewebe/ Biopsie, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Brucella spp. DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Brucella spp. DNA in EDTA-Blut mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Cryptococcus neoformans DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Cryptococcus neoformans DNA in BAL/ TS/ Sputum, EDTA-Blut, Gewebe/ Biopsie, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Diphtherie Toxin DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung des Diphtherie Toxin DNA in Kultur mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Hämophilus influenzae DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Hämophilus influenzae DNA in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser, Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Leptospira species	IVD	Klasse C	Bestimmung von Leptospira species in EDTA- Blut, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Listeria monocytogenes DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Listeria monocytogenes DNA in EDTA-Blut, Liquor, Stuhl, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Mucorales DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mucorales DNA in BAL/ TS/ Sputum, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Mycoplasma genitalium DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mycoplasma genitalium DNA in Abstrich, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Mycoplasma hominis DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mycoplasma hominis DNA in Abstrich, Urin, Reinkultur mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Mykobakterium spp.	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mykobakterium spp. in BAL/ TS/ Sputum mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Neisseria meningitidis DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Neisseria meningitidis DNA in Liquor mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Streptococcus agalactiae DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Streptococcus agalactiae DNA in Abstrich und Liquormittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Streptococcus pneumoniae DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Streptococcus pneumoniae DNA in BAL, Liquor, Sputum mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Toxoplasma gondii DNA	IVD	Klasse D	Bestimmung von Toxoplasma gondii DNA in EDTA- Blut, Liquor, Gewebe/ Biopsie mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Treponema pallidum DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Treponema pallidum DNA in Abstrich, Gewebe/ Biopsie, Liquor, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Trichomonas vaginalis DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Trichomonas vaginalis DNA in Abstrich mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Tropheryma whippelii DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung Tropheryma whippelii DNA in Gewebe/ Biopsie, Liquor, Stuhl, Urin mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Ureaplasma parvum DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Ureaplasma urealyticum DNA in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Ureaplasma urealyticum DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung von Ureaplasma parvum DNA in Abstrich, BAL/ TS/ Sputum, Rachenspülwasser mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—

Isolate/ Molekularbiologische
Untersuchungen

Produktkennung	Produkttyp: MD/IVD	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung gemäß Anhang I der IVDR/MDR)
16s	IVD	Klasse C	Bestimmung von 16s in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—
Diphtherie Toxin DNA	IVD	Klasse C	Bestimmung des Diphtherie Toxin DNA in Kultur mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
Burkholderia spp. Identifizierung	IVD	Klasse C	Bestimmung von Brucella spp. DNA in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—
Brucella spp. Identifizierung	IVD	Klasse C	Bestimmung von Burkholderia spp. DNA in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—
Mykobakterium tuberculosis Komplex (is6110, is1081, rd1, atpE) Identifizierung	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mykobakterium tuberculosis Komplex (is6110, is1081, rd1, atpE) in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—
Mykobakterium spp. (rpoB/ rpoC, hsp65, 16s) Identifizierung	IVD	Klasse C	Bestimmung von Mykobakterium spp. (rpoB/ rpoC, hsp65, 16s) in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—
Pilz (ITS, Calmodulin, beta-Tubulin, LSU) Identifizierung	IVD	Klasse C	Bestimmung von Pilz (ITS, Calmodulin, beta-Tubulin, LSU) in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion und Sequenzierung	Ja	—

Multiresistente gramnegative Bakterien (MRGN) [KPC, MBL (NDM, VIM), CRAB (Oxa23, Oxa24/40), Oxa48]	IVD	Klasse C	Bestimmung von multiresistenten gramnegative Bakterien (MRGN) [KPC, MBL (NDM, VIM), CRAB (Oxa23, Oxa24/40), Oxa48] in Kultur mittels Polymerasekettenreaktion	Ja	—
MRSA (mecA/mecC) DNA Molekulare Resistenztestung	IVD	Klasse C	Bestimmung von MRSA (mecA/mecC) DNA (Molekulare Resistenztestung) in Kultur mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—
vanA/vanB Gen Molekulare Resistenztestung	IVD	Klasse C	Bestimmung des VRE vanA/vanB Gens in Kultur mittels Real-time Polymerasekettenreaktion	Ja	—