

ERKLÄRUNG

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

DECLARATION

*under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions*

Wir (We),

**Das Institut für Neuropathologie
am Universitätsklinikum Magdeburg AÖR.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland**

erklärt, 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 (GSPR)', entsprechen, die anwendbar sind. (siehe Tabelle)

(declare that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements (GSPR)', which apply to it. (Table))

Begründung: Die Produkte können nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt ersetzt werden.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Justification: similar products on the market cannot replace the products. The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated exclusively in our healthcare facility.)

Erstellt: 15.05.2024 Hase, Anna
Geprüft: 16.05.2024 Borucki, Katrin
Freigegeben: 16.05.2024 Hase, Anna
ID: 52146

Ausgebender Bereich: QM
Geltungsbereich: UMMD
Version: 001/05.2024



Produktidentifizierung (product designation)	Produkt- Code (SAA; SOP)	Produkttyp Type of product (IVD/MD)	Produkt- klassi- fizierung nach Anhang VIII	Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I,
Entkalkung	Entkalkung mit Natriumacetat- Entkalker	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
Histochemische Färbung	ATPase	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histochemische Färbung	Cyclooxygenase	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histochemische Färbung	Cyclooxygenase- Succinatdehydrogenase Kombination	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histochemische Färbung	Diaphorase	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histochemische Färbung	Saure Phosphatase	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histochemische Färbung	Succinatdehydrogenase	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histologische Färbung	Astrablau/Alcianblau-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histologische Färbung	Eisen-Färbung - Quinkes Reaktion	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histologische Färbung	Elastika-van-Gieson-Färbung (Carl Roth GmbH & Co. KG #X906.1; #X907.1; #877.2)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18
Histologische Färbung	Giemsa-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.:</i> 10, 11, 12, 15, 18

Erstellt: 15.05.2024 Hase, Anna
Geprüft: 16.05.2024 Borucki, Katrin
Freigegeben: 16.05.2024 Hase, Anna
ID: 52146

Ausgebender Bereich:
Geltungsbereich:
Version:

QM
UMMD
001/05.2024

Histologische Färbung	Gram-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Grocott-Färbung (Chromsäure-Methylamin-Silbernitratfärbung)	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	H&E-Färbung (Carl Roth GmbH & Co. KG #3137.2 und ThermoFisher #6765003)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Kongorot-Färbung nach Puchtler – Amyloidnachweis	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Luxol-Fast-Blue nach Klüver und Barrera	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Nissl-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Pappenheim-Färbung (Sigma-Aldrich #1.01424.0500 und #1.09204.0500)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	PAS-Färbung (Carl Roth GmbH & Co. KG #X900.2)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Sudan-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Toluidinblau-Färbung	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Trichom-Färbung nach Gomori	in house	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>
Histologische Färbung	Van-Gieson-Färbung (Carl Roth GmbH & Co. KG #3925.2; #X906.1; #X907.1)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18</i>

Histologische Färbung	Versilberung nach Gomori	in house	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 18
Histologische Färbung	Ziehl-Neelsen-Färbung (Sigma-Aldrich #1.00327.1000 und #1.08512.0500)	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 18
Immunhistochemie	RUO-Antikörper	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 18
Immunhistochemie	IVD-Antikörper	IVD	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 18
Mikroskopische Analysen	Elektronenmikroskopie am Semidünnschnitt/Feinschnitt	in house	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 18
Nukleinsäureextraktion	DNA-Isolierung mit NucleoSpin Tissue; (Macherey-Nagel; REF 740952.50) <i>(INPA-Mol-A01)</i>	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
Quantifizierung von Nukleinsäuren	Messung der DNA mittels Qubit 4 Fluorometer (Invitrogen; Q33230) <i>(INPA-Mol-A01)</i>	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
Reinigung von Nukleinsäuren/PCR-Produkten	ZR DNA Clean & Concentrator 5 KIT (Zymo Research; D4014) <i>(INPA-Mol-A09)</i>	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
Reinigung von Nukleinsäuren/PCR-Produkten	Gene Jet PCR Purifikation Kit (ThermoFisher; K0702) <i>(INPA-Mol-A11)</i>	RUO	A	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
PCR-basierte Analysen	Mutationsnachweis mittels Sanger-Sequenzierung <i>(INPA-Mol-A11)</i>	in house	B	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18
PCR-basierte Analysen	Methylierungsnachweis des MGMT-Promotor mittels RT-PCR (Diatech Pharmacogenetics; RTX049)	IVD	B	<i>Abschnitt/e.</i> ; 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18

Erstellt: 15.05.2024 Hase, Anna
Geprüft: 16.05.2024 Borucki, Katrin
Freigegeben: 16.05.2024 Hase, Anna
ID: 52146

Ausgebender Bereich:
Geltungsbereich:
Version:

QM
UMMD
001/05.2024

	(INPA-Mol-A07)			
NGS-Analysen	Nachweis von SNPs, INDELS, CNVs mittels Gliom-Panel nach Zacher <i>et al.</i> , Brain Pathology 2017 (INPA-Mol-A02)	in house	B	Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18
NGS-Analysen	Nachweis von SNPs, INDELS, CNVs mittels Meningeom-Panel nach Mawrin <i>et al.</i> , Brain Pathology 2022;32 (INPA-Mol-A03)	in house	B	Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18
NGS-Analysen	Analyse möglicher Co-Deletionen der Chromosomenarme 1p und 19q in Tumor-DNA durch ein Panel mit insgesamt 65 SNPs mit hohem Heterozygotiegrad (INPA-Mol-A04)	in house	B	Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18
Genomweite Methylierungsanalyse	Tumordiagnose, Bestimmung chromosomaler gains and losses im gesamten Genom, sowie Bestimmung des Methylierungsgrades des MGMT Genpromotors mittels Infinium Methylation EPIC V2.0 (20087707) (INPA-Mol-A09)	RUO	B	Abschnitt/e.: 10, 11, 12, 15, 18

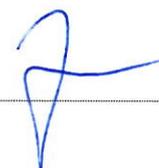
Ort und Datum der Erstellung:
Place and date of issue:

Institutsleitung
Head of Laboratory



Magdeburg, den
30.06.2024

Leiter
Qualitätsmanagement
Quality Manager



Erstellt: 15.05.2024 Hase, Anna
Geprüft: 16.05.2024 Borucki, Katrin
Freigegeben: 16.05.2024 Hase, Anna
ID: 52146

Ausgebender Bereich: QM
Geltungsbereich: UMMD
Version: 001/05.2024