

<b>UKT</b>	<b>Formblatt: IVDR-konforme öffentliche Erklärung</b>	Seite 1 von 2
Datum: 09.07.24	<b>Institut für Medizinische Virologie</b>	Version: A

**Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von betriebsinternen *In-vitro*-Diagnostika durch Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 5 (5) der EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU 2017/746; IVDR): sog. „*laboratory-developed tests*“ (LDT-Verfahren)<sup>1</sup>  
FB-QM-049/A**

**Name der Gesundheitseinrichtung:** Universitätsklinikum Tübingen,  
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten

**Adresse:** Elfriede-Aulhorn-Straße 6 in 72076 Tübingen

**Diagnostikbereich:** Molekularbiologie

Das Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten des Universitätsklinikums Tübingen erklärt in Übereinstimmung mit Artikel 5 (5) Buchstabe f der EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU 2017/746; IVDR), dass die in der nachfolgenden Tabelle aufgelisteten *In-vitro*-Diagnostika nur im Universitätsklinikum Tübingen hergestellt und verwendet werden und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (*general safety and performance requirements*, GSPR) gemäß IVDR Anhang I erfüllen. Falls die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß IVDR Anhang I nicht vollständig erfüllt sein sollten, ist im Bemerkungsfeld gegebenenfalls eine entsprechende Begründung für diese Sachlage aufgeführt.

**Datum und Ort:** Tübingen, 10.10.2024

**Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person(en):**

PD Dr. T.Ganzenmüller (Bereichsleitung Molekularbiologie)

LDT-Identifikation	Produktklasse gemäß IVDR (Anhang VIII)	Grund für Einstufung als LDT-Test	Bemerkung (bzgl. GSPR)
AdV/hMPV/RV Assay (Panther Fusion, Hologic) aus respiratorischem Sekret (BAL, Trachealsekret etc.)	B	CE-Verfahren mit Matrixerweiterung (unteres Atemwegsmaterial)	
Parafllu Assay (Panther Fusion, Hologic) aus respiratorischem Sekret (BAL, Trachealsekret etc.)	B	CE-Verfahren mit Matrixerweiterung (unteres Atemwegsmaterial)	
SARS-CoV-2/Influenza A/B und RSV Assay (Panther Fusion System, Hologic) aus respiratorischem Sekret (BAL, Trachealsekret etc.)	B	CE-Verfahren mit Matrixerweiterung (unteres Atemwegsmaterial)	
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Fa. Qiagen)	B	CE-Verfahren mit Matrixerweiterung (unteres Atemwegsmaterial)	

<b>UKT</b>	<b>Formblatt: IVDR-konforme öffentliche Erklärung</b>	Seite 2 von 2
Datum: 09.07.24	<b>Institut für Medizinische Virologie</b>	Version: A

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus (Fa. Cepheid) aus respiratorischem Sekret (BAL, Trachealsekret etc.)	B	CE-Verfahren mit Matrixerweiterung (unteres Atemwegsmaterial)	
HSV 1&2 VZV R-gene (Biomerieux) in Kombination mit Extraktion durch das QIAamp DNA Mini Kit (Qiagen) in Plasma, Liquor, Abstrichen, respiratorischem Sekret (BAL/Trachealsekret); nur als Zweitverfahren für eilige Proben	C	CE-/Verfahren in Kombination mit kommerziellem „RUO (research use only)“-Kit zur Nukleinsäure-Extraktion	
EBV-DNA R-gene real-time PCR (Biomerieux) in Kombination mit Extraktion durch das QIAamp DNA Mini Kit (Qiagen) in Plasma, Liquor, Abstrichen; nur als Zweitverfahren für eilige Proben	C	CE-Verfahren in Kombination mit kommerziellem „RUO (research use only)“-Kit zur Nukleinsäure-Extraktion	
HHV-6 R-gene real-time PCR (Biomerieux) in Kombination mit Extraktion durch das QIAamp DNA Mini Kit (Qiagen) (Plasma, Liquor, Abstriche); nur als Zweitverfahren für eilige Proben	C	CE-Verfahren in Kombination mit kommerziellem „RUO (research use only)“-Kit zur Nukleinsäure-Extraktion	
ADV R-gene real-time PCR (Biomerieux) in Kombination mit Extraktion durch das QIAamp DNA Mini Kit (Qiagen) (Plasma, Abstriche); nur Zweitverfahren für eilige Proben	C	CE-Verfahren in Kombination mit kommerziellem „RUO (research use only)“-Kit zur Nukleinsäure-Extraktion	

<sup>1</sup>Dieses Formblatt wurde auf Grundlage des Dokuments „Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“ der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG) vom Januar 2023 (Seite 19) erstellt.