



Zürich, den 22. Mai 2024

## Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 zu In-vitro Diagnostika

Das Institut für Medizinische Virologie der Universität Zürich erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Institut für Medizinische Virologie der Universität Zürich 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. Keine der untenstehend aufgeführten In-vitro-Diagnostika enthalten radioaktive Stoffe, so dass keine Gefahr durch ionisierende Strahlung besteht.

PD Dr. G.V. Bloemberg, FAMH

Leiter allgemeine virologische Diagnostik

### Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Adenovirus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Affenpockenvirus, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Cytomegalievirus (CMV), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ / quantitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
CMV genetische Resistenztestung (UL54, UL56 und UL97)	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja

<b>Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)</b>	<b>Produkttyp (IVD/MD)</b>	<b>Risikoklasse des Produkts</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)</b>
Dengue-Virus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Epstein-Barr-Virus (EBV), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ / quantitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Enterovirus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (FSME), RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Hepatitis C (HCV) Genotypsequenzierung	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
Hepatitis C (HCV), genetische Resistenz-testung NS3, NS5A, NS5B	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
HIV-1 Resistenztestung (PR und RT, IN, ENV gp41)	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
HIV-1 Tropismus (CCR5, CXCR4)	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
HIV-1/2, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ, Mega-PCR	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
HIV-2, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, quantitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
HIV-2, genetische Resistenztestung: PR und RT	IVD	C	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
HTLV-1, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ (Bestätigung Seropositiver) / quantitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja

<b>Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)</b>	<b>Produkttyp (IVD/MD)</b>	<b>Risikoklasse des Produkts</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)</b>
HTLV-2, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ (Bestätigung Seropositiver)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6), Typisierung A und B, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	B	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
Herpes-Simplex-Virus 1/2 (HSV-1/HSV-2), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Influenzavirus A oder B, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	B	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
Masernvirus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Metapneumovirus, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	B	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Parvovirus B19, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Polyomavirus BK, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ / quantitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Polyomavirus JC, DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja

<b>Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)</b>	<b>Produkttyp (IVD/MD)</b>	<b>Risikoklasse des Produkts</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)</b>
Respiratorisches-Synzytial-Virus A oder B (RSV-A/B), RNA-Amplifikation inkl. Amplifikatnachweis, qualitativ	IVD	B	Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
Retroviren, Retrovirus-Screening mit PERT-Assay	IVD	C	Nachweis einer reversen Transkriptase-Aktivität in Patientenmaterial	Ja
Rhinoviren, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	B	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
SARS-CoV-2, RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Varizella-Zoster-Virus (VZV), DNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Virale Metagenomische Sequenzierung	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz und/oder Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
Zika-Virus (ZIKV), RNA-Amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis, qualitativ	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
Virustransport-medium für Abstriche	IVD	A	Stabilisationslösung für Patientenproben zur Virenanalyse	Ja
Virustransport-medium für Urin	IVD	A	Stabilisationslösung für Patientenproben zur Virenanalyse	Ja
Virale Zellkulturmedien	IVD	A	Virenanzucht	Ja