

kempf und pfaltz
histologische diagnostik ag
Affolternstrasse 56
8050 Zürich

Telefon: +41 44 233 33 77
info@kempf-pfaltz.ch

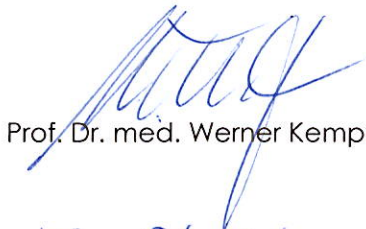
www.kempf-pfaltz.ch

Zürich, den 24.05.2024

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

Das Institut kempf und pfaltz histologische diagnostik ag erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut kempf und pfaltz histologische diagnostik ag 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 geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:



Prof. Dr. med. Werner Kempf, gesamtverantwortliche Leitung



Dr. med. Katrin Pfaltz, gesamtverantwortliche Leitung



PD Dr. med. Ivan Hegyi, gesamtverantwortliche und ärztliche Leitung

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)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Histochemie Routine- und Spezialfärbungen Siehe Anhang 1	IVD	A	Färben der FFPE-Gewebeschnitte Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Immunhistochemie Antikörper Siehe Anhang 2	IVD	C	Antigen-Antikörperreaktion in FFPE-Gewebeschnitten auf Leica Vollautomaten	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie FISH	IVD	C	Nachweis von Gen-Translokationen und numerischen Aberrationen in FFPE-Gewebe Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Klonalität	IVD	C	IgH-/Igk- und TCRG/TCRB-Rearrangierungs-Analysen mittels PCR und Fragment Analyse aus FFPE-Gewebe Eigenes Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Mutationsanalysen Siehe Anhang 3	IVD	C	Einzelgen-Mutationsanalysen mittels PCR und Sequenzierung aus FFPE-Gewebe Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Erreger Siehe Anhang 4	IVD	C	Nachweis von Erreger DNA aus FFPE-Gewebe mittels PCR und allenfalls Restriktionsenzymverdau / Sequenzierung Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie DNA-Extraktion/-Aufreinigung Kontrollgenuntersuchungen Siehe Anhang 5	IVD	A	DNA-Extraktion und Aufreinigung aus FFPE-Gewebe Beta-Globin & Kontrollgenuntersuchung zur Prüfung der DANN-Qualität Eigenes Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt

Anhang 1 Histochemie, Routine und Spezialfärbungen

Name des Produktes	Zweckbestimmung	Klassifizierung nach IVDR	Reagenzien	professionelle Verwendung
Artisan™ Jones' Basement Membrane Stain Kit Code AR180, maschinell, Agilent	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie) modifizierte Jones Färbung zur Darstellung von Melanin. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Hämalaun-Eosin, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie) Übersichtsfärbung, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Hämalaun-Eosin Fotoschnitte, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie) Übersichtsfärbung, intensiverer Farbton, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Hämalaun-Eosin Linearfärber, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Übersichtsfärbung für Kryostatschnitte, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Alcianblau, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Saure Mukosesubstanzen, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Alcianblau-PAS, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Basalmembran, Polysaccharide, neutrale Mukopolisaccharide, Muko- und Glykoproteine, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Diastase PAS, maschinell	Färbelösungen (Histologie / Zytologie), Nachweis von Glykogen, welches durch Enzym Diastase abgebaut wurde, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
PAS, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Pilzen, Basalmembran, neutrale Mukopolisaccharide, Glykogen, neutrales Glykolipid und Glykoprotein. Im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Elastica, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von elastischen Fasern, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Elastica van Gieson, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von elastischem und kollagenem Bindegewebe und Muskulatur, im Institut individuell ange- passte Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Eisen, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Eisen III, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
aSFOG, maschinell	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Vaskulitis, Gerinnungsstörung, Thromben und Proteindepots, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Benzidin, Hand	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Hämoglobin, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
von Kossa, Hand	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von mineralisiertem Knorpel- und Bindegewebe, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja

Kupfer (Rhodanin), Hand	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von Kupferhaltigen Verbindungen, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Ziehl Neelsen, Hand	Färbelösungen (Histologie/ Zytologie), Nachweis von säurefesten Mykobakterien, im Institut individuell angepasste Färbung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja
Pagoda Rot, Dypro Multi-Purpose Dye, Hand	Färbepulver (Histologie / Zytologie), Nachweis von Amyloid, im Institut individuell angepasste Färbung mit dem Textilfarbstoff Dypro Multi-Purpose Dye "Pagoda Rot". Die Färbung ist intensiver als das Kongo ROT, im Mikroskop keine Doppelbrechung. Diagnosestellung	A	Ja	Ja

Anhang 2 Immunhistochemie, Antikörper

Name des Produktes	Zweckbestimmung	Klassifizierung nach IVDR	Reagenzien	therapiebegleitendes Diagnostikum	professionelle Verwendung
M. Tuberculosis LS-C743638, LS BIO	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Erreger, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
Leishmanien	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Erreger, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
MCPyV sc-136172, Santa Cruz	RUO Primärantikörper, Erreger, Neoplasie Nachweis, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
CD278 SP98 Icos MA5-16415, Invitrogen	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
FoxP3 ab22510, Abcam	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
Histone 3, E173 ab32107, Abcam	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
TCF-4 NCI-R159-6, ab217668, Abcam	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
TCR-delta H-41 sc-100289, Santa Cruz	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
TCR-bf1 8A3 TCR1151, Invitrogen	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
BRAF V600E VE1, TCR1151, Ventana, Roche	RTU Primärantikörper für die Immunhistologie, Diagnosestellung und prädiktiver Marker. Dieser Antikörper läuft nicht auf Ventana Maschinen sondern auf Leica Bond Vollautomaten. Er wird nicht als RTU verwendet sondern 1:3 verdünnt. Regelmässige Teilnahme an Ringversuchen zur Qualitätssicherung	C	Ja	Ja	Ja
LEF-1 EPR2029Y ab137872, Abcam	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
CXCL-13 polyklonal PA5-28827, Invitrogen	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja
C3d polyklonal A0063, Dako Agilent	RUO Primärantikörper für die Immunhistologie, Malignom, Diagnosestellung	C	Ja	Nein	Ja

Anhang 3 Molekularpathologie FISH, Klonalität, Mutationsanalysen

Name des Produktes	Zweckbestimmung	Klassifizierung nach IVDR	Reagenzien	professionelle Verwendung
BCL2 (break apart Sonde)	Translokation im Bcl2-Gen (z.B. bei t(14;18) z.B. im Rahmen eines follikulären Lymphoms	C	Ja	Ja
MYC (break apart Sonde)	Translokation im Myc-Gen	C	Ja	Ja
COL1A1 (break apart Sonde)	Translokation im COL1A1-Gen, diagnostisch z.B. bei DFSP	C	Ja	Ja
IRF4/DUSP22 (break apart Sonde)	Translokation im IRF4/DUSP22-Gen	C	Ja	Ja
MDM2 (Cep12, MDM2 Gen)	Amplifikation von MDM2 bei gut differenzierten Liposarkomen / atypischen lipomatösen Tumoren	C	Ja	Ja
IgH und Igk Rearrangierung	Nachweis einer möglichen klonalen B-Zell Population in FFPE	C	Ja	Ja
TCRG und TCRB Rearrangierung	Nachweis einer möglichen klonalen T-Zell Population in FFPE	C	Ja	Ja
BRAF	Nachweis einer möglichen Mutation im Exon 15 des BRAF-Genes (inkl. Hotspot im Codon 600) um die Option einer medikamentösen Therapie abzuklären in FFPE	C	Ja	Ja
MYD88	Nachweis einer möglichen Mutation in Exon 5 (L265P) bei IgM-MGUS, M. Waldenström oder DLBCL in FFPE zur Diagnosesicherung und Festlegung einer Behandlungsstrategie	C	Ja	Ja
pTERT	Nachweis einer möglichen Mutation im TERT Promoterbereich zur besseren Einschätzung der Art und Dignität von melanozytären Läsionen in FFPE	C	Ja	Ja

Anhang 4 Molekularpathologie, Erreger

Name des Produktes	Zweckbestimmung	Klassifizierung nach IVDR	Reagenzien	professionelle Verwendung
Leishmanien-PCR	Nachweis und Typisierung mittels Sequenzierung von Leishmanien DNA in FFPE	C	Ja	Ja
Mykobakterien-PCR	Nachweis und Typisierung (allenfalls mittels Sequenzierung) von Mykobakterien DNA in FFPE	C	Ja	Ja
Borrelien-PCR	Nested PCR zum Nachweis von Borrelien DNA in FFPE	C	Ja	Ja
Pan-Chordopoxvirus-PCR	2 PCRs (je nach GC-Gehalt) zum Nachweis von Chordopox DNA in FFPE, nachträgliche Typisierung mittels Sequenzierung	C	Ja	Ja
HPV-PCR (MY09/My11; seminested My09/GP1, GP2)	Konsensusprimer PCR zum breiten Nachweis und der Typisierung (mittels Restriktionsenzymverdau oder Sequenzierung) von HPV DNA (L1) in FFPE	C	Ja	Ja
HPV-PCR (GP5/GP6)	Konsensusprimer PCR zum breiten Nachweis und der Typisierung mittels Sequenzierung von HPV DNA (L1) in FFPE	C	Ja	Ja
HPV-PCR (FAP6085/64)	Primerpaar zum Nachweis von HPV DNA (L1) speziell der kutanen Typen (Beta und Gamma Genus) in FFPE	C	Ja	Ja
HPV Typisierung mittels Restriktionsenzymverdau	Typisierung von 13 möglichen HPV Typen mittels Restriktionsenzymverdau, bei unklarem Ergebnis Typisierung mittels Sequenzierung	C	Ja	Ja

Anhang 5 Molekularpathologie, Aufreinigung

Name des Produktes	Zweckbestimmung	Klassifizierung nach IVDR	Reagenzien	professionelle Verwendung
DNA Extraktion	Proteinase K Verdau über Nacht zur DNA Extraktion aus FFPE	A	Ja	Ja
DNA Aufreinigung	Aufreinigung der DNA mittels Silika-Säulen (QuiAmp DNA FFPE Tissue Kit)	A	Ja	Ja
Beta-Globin Kontrollreaktion	PCR zur Amplifikation des humanen Beta-Globin Genes mit einer Produktgrösse von 268 bp zur Qualitätsprüfung (Fragmentierungsgrad) der DNA aus FFPE	A	Ja	Ja
DNA-Kontrollreaktion / "Kontrollgen"	Multiplexreaktion zur Überprüfung der DNA Qualität (Fragmentierungsgrad) mit Produktgrössen von 100, 200, 300 und 400 bp	A	Ja	Ja