



28. Mai 2025

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

Das Labor MCL erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in den Laboratorien von MCL 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.

Jenny Voeffray
Standortleitung

Tabelle der in-house IVD-Methoden:

Produktidentifizierung (z.B. Name, Beschreibung, ...)	Produkt- typ (IVD/MD)	Risiko- klasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR erfüllt? (ja/nein)
Klinische Chemie				
Albumin in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Albumin zur Abklärung eines Ascites	ja
Alkalische Phosphatase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Alkalische Phosphatase. Hinweise auf Leber-, Knochen-, Niere- und Darmerkrankungen.	ja
Amylase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Amylase zur Abklärung pankreatogenen Punktaten	ja
Bilirubin gesamt in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Bilirubin zur Abklärung von prä- hepatischem oder posthepatischem Ikterus	ja
Cholesterin in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Cholesterin zur Abklärung von einem Chylothorax	ja
C-reaktives Protein in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von CRP zur Abklärung von entzündlichen Prozessen	ja
Glucose in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Glucose zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Harnsäure in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Harnsäure zur Abklärung Arthritis urica	ja
Harnstoff in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Harnstoff zur Abklärung von Urin im Punktat	ja
Kalium in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Kalium zur Abklärung des Elektrolytstatus	ja
Kreatinin in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Kreatinin zum Nachweis eines Uroperitoneums	ja
Lactat in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Lactat zur Abklärung einer Ischämie	ja
LDH in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von LDH zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Lipase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Lipase zur Diagnose und Verlaufskontrolle vom Bauchspeicheldrüsen Erkrankungen	ja
Natrium in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Natrium zur Abklärung des Elektrolytstatus	ja
Pankreas Amylase in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Pankreas Amylase zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Bauchspeicheldrüsen Erkrankungen	ja
Protein in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Protein zur Abklärung Exsudat/Transsudat	ja
Triglyceride in diversen Körperflüssigkeiten (Punktat, Dialysat, Drainage)	IVD	B	Nachweis von Triglyceriden zur Abklärung eines Chylothorax	ja