



Zürich, 25. August 2026

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

Die Analytica Medizinische Laboratorien AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen IVD-Produkte ausschliesslich in der Analytica Medizinische Laboratorien AG hergestellt und verwendet werden und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Für den Fall, dass die Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Personen:

Dr. med. Andrea Isler
FMH Allgemeine Innere Medizin
Bereichsleitung Medizin (CMO)

Dr. phil. nat. Bernhard Mani
FAMH Pluridisziplinär
Diagnostische Leitung

Tabelle der in-house IVD-Produkte

Produktidentifikation	Risikoklasse	Messmethode	Anwendbare Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt? (Ja / Nein)
Bakterienidentifikation 16s rRNA-Gen (800bp / 1500 bp)	C	Real-time PCR und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Pilzidentifikation ITS-Region PCR	C	Real-time PCR und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Bakterielle Breitspektrum PCR	C	Real-time PCR und sequenzbasierte Erreger-Identifikation	Ja
Diphtherie Toxin-Gen DNA	C	Real-time PCR zum Nachweis eines Virulenz-Faktors	Ja
Tropheryma whipplei DNA	C	Real-time PCR zum Nachweis eines spezifischen Erregers	Ja
Kupfer im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Selen im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Jod im Serum	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Magnesium im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Chrom im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Kobalt im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Nickel im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Selen im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Cadmium im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Blei im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Mangan im Vollblut	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja

Kupfer im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Zink im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Arsen im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Cadmium im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Jod im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Blei im Urin	B	Massenspektrometrie (ICP-MS)	Ja
Bromid	C	Absorptionsphotometrie	Ja
Paracetamol	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Tramadol	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Fentanyl	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Buprenorphine	C	Massenspektrometrie (LC-MS)	Ja
Hb-Chromatographie (Hämoglobinopathie-Abklärung inkl. Thalassämie)	B	HPLC	Ja