

Bern, den 24.05.2024

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

Das Clinical Genomics Lab (CGL) der Inselgruppe AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Clinical Genomics Lab (CGL) der Inselgruppe 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 (EU2017/746) 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 Personen:



Ursula Amstutz, CGL-Leiterin



Kristina Stutzmann, QM-Leitung

Tabelle der In-House Messmethoden:

Produktidentifizierung (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)
FISH (Nachweis einer spezifischen Aneuploidie oder strukturellen Aberration)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen	ja	
ABL1 Mutationen	IVD	C	Prädiktiv, Nachweis von Therapieresistenz-Mutationen	ja	
ABL1 Mutationen	IVD	C	Prädiktiv, Nachweis von Therapieresistenz-Mutationen	ja	
NGS Myeloisches Panel (Mutationen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten in myeloischen Driver-Genen	ja	
NGS Myeloisches Panel (Rearrangements)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Fusionstranskripten in myeloischen Driver-Genen	ja	
NGS diverse Unterpanels	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten in bei hämatologischen Neoplasien relevanten Genen	ja	
AML1-ETO, t(8;21)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des AML1-ETO Fusionstranskripts	ja	
AML1-ETO, t(8;21)	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis des AML1-ETO Fusionstranskripts zum Therapiemonitoring	ja	
ASXL1	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Hotspot-Mutation im ASXL1-Gen	ja	
BCL1-JH, t(11;14)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des BCL1-JH Fusionstranskripts	ja	
BCL2-JH, t(14;18)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des BCL2-JH Fusionstranskripts	ja	
BCR-ABL, t(9;22)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis des BCR::ABL1 Fusionstranskripts	ja	

Produktidentifizierung (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)
BCR-ABL, t(9;22)	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis des BCR::ABL1 Fusionstranskripts zum Therapiemonitoring	ja	
BRAF	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der BRAF V600E Mutation	ja	
CALR	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	
CALR	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	
CAR-T	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis der CAR-T Konstrukte nach Infusion	ja	
CBFB-MYH11, inv(16)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des CBFB-MYH11 Fusionstranskripts	ja	
CBFB-MYH11, inv(16)	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis des CBFB-MYH11 Fusionstranskripts zum Therapiemonitoring	ja	
CEBPA	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	
CEBPA	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	
Chromosomale Microarray	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen	ja	
CLLU1	IVD	C	Diagnostisch, Messung der Genexpression des CLLU1-Gens	ja	
E2A-PBX1, t(1;19)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des E2A-PBX1 Fusionstranskripts	ja	
EPO-Rezeptor Mutation	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	
EPO-Rezeptor Mutation	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im CALR-Gen	ja	

Produktidentifizierung (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)
EVI1 Expression	IVD	C	Diagnostisch, Messung der Genexpression des EVI1-Gens	ja	
Faktor II (Prothrombin) 20210G>A	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Faktor 2 Prothrombin-Mutation	ja	
Faktor V Leiden R506Q	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Faktor 5 Leiden Mutation	ja	
FIP1L1-PDGFR	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis des FIP1L1-PDGFR Fusions-transkripts	ja	
FLT3 (ITD/TKD)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von FLT3 ITD und TKD Mutationen	ja	
IDH1 R132C	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der IDH1 R132C Mutation	ja	
IDH1 R132H	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der IDH1 R132H Mutation	ja	
IDH2 R140Q	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der IDH2 R140Q Mutation	ja	
IDH2 R172K	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der IDH2 R172K Mutation	ja	
IgH Rearrangement	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Klonalität IGH	ja	
IgVH Mutationsstatus	IVD	C	Diagnostisch/Prognostisch, Mutationsstatus-Analyse des IGVH-Gens	ja	
IgVH Mutationsstatus	IVD	C	Diagnostisch/Prognostisch, Mutationsstatus-Analyse des IGVH-Gens	ja	
JAK2 V617F	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der JAK2 V617F Mutation	ja	
KIT D816V	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis der KIT D816V Mutation	ja	
MLL-AF4, t(4;11)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des MLL-AF4 Fusions-transkripts	ja	
MPL	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der MPL W515L und W515K Mutationen	ja	

Produktidentifizierung (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)
MYD88	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der MYD88 L265P Mutation	ja	
IGH Rearrangement	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Klonalität IGH	ja	
NPM1	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im NPM1-Gen	ja	
NPM1	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der NPM1 Mutationen	ja	
NPM1	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis der NPM1 Mutationen zum Therapiemonitoring	ja	
PML-RARa, t(15;17)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis des PML-RARa Fusionstranskripts	ja	
PML-RARa, t(15;17)	IVD	C	Monitoring, quantitativer Nachweis des PML-RARa Fusionstranskripts zum Therapiemonitoring	ja	
TEL-AML1, t(12;21)	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis des TEL-AML Fusionsstranskripts	ja	
TP53	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im TP53-Gen	ja	
TP53	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im TP53-Gen	ja	
TWIST WES für hereditäre hämatologische Erkrankungen	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten und Kopienzahlveränderung	ja	
T-Zellrezeptor g Rearrangement	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis der Klonalität TRG	ja	
UBA1	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im UBA1-Gen	ja	
VHL Mutationen	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im VHL-Gen, mit Sanger Sequenzierung	ja	
VHL Mutationen	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Sequenzvarianten im VHL-Gen, mit Hoch Durchsatz Sequenzierung	ja	

Produktidentifizierung (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)
CYP2C19*2/*3/*17	IVD	C	Pharmakogenetische Abklärung des CYP2C19 Medikamen- tenstoffwechsels	ja	
CYP2C9*2/*3/*11/*12	IVD	C	Pharmakogenetische Abklärung des CYP2C9 Medikamentenstoff- wechsels	ja	
CYP2D6 (14 Allele + CNV)	IVD	C	Pharmakogenetische Abklärung des CYP2D6 Medikamentenstoff- wechsels	ja	
CYP3A5*3	IVD	C	Pharmakogenetische Abklärung des CYP3A5 Medikamentenstoff- wechsels	ja	
DPYD (5 assoziierte Al- lele)	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Fluoropyrimidin-basier- ten Therapien	ja	
HLA-A*29	IVD	C	Diagnostisch, Aus- schluss bestimmter im- munvermittelter Er- krankungen	ja	
HLA-B*27	IVD	C	Diagnostisch, Aus- schluss bestimmter im- munvermittelter Er- krankungen	ja	
HLA-B*51	IVD	C	Diagnostisch, Aus- schluss bestimmter im- munvermittelter Er- krankungen	ja	
Narkolepsie (HLA- DQB1*06:02)	IVD	C	Diagnostisch, Aus- schluss von Narkolepsie	ja	
Zöliakie (HLA-DRB1 / HLA-DQB1, 4 assozi- ierte Allele)	IVD	C	Diagnostisch, Aus- schluss von Zöliakie	ja	
HLA-A*31	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Carbamazepin-Thera- pie	ja	
HLA-B*57	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Ab- acavir-Therapie	ja	
MTHFR C677T	IVD	C	Pharmakogenetische Abklärung bei Metho- trexat-Therapie	ja	

Produktidentifizierung (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)
TPMT*2/*3	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Thiopurin-basierten Therapien	ja	
SLCO1B1 rs4149056	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Statin-basierten Therapien	ja	
UGT1A1*28	IVD	C	Pharmakogenetische Risikoabklärung bei Irinotecan-basierten Therapien	ja	
FISH (Nachweis einer strukturellen Aberration)	IVD	C	Prädiktiv, diagnostisch bei Tumoren	ja	
BRAF V600	IVD	C	Prädiktiv, diagnostisch bei Tumoren	ja	
CSD	IVD	C	Diagnostisch, Infektionsnachweis	ja	
CTNNB1 Exon 3	IVD	C	Diagnostisch, Tumordiagnose	ja	
EGFR Exon 18,19,20,21	IVD	C	Prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
GNAS Codons R201, Q227	IVD	C	Diagnostisch, Tumordiagnose	ja	
H.pylori Resistenznachweis	IVD	C	Diagnostisch, Infektionsnachweis	ja	
H3F3A (H3K27M)	IVD	C	Diagnostisch, Diagnose solide Tumore	ja	
HPV	IVD	C	Diagnostisch, HPV Nachweis	ja	
IDH1, IDH2	IVD	C	Diagnostisch / Prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
IGH Klonalitätsanalyse	IVD	C	Diagnostisch, Lymphomdiagnostik	ja	
IGK Klonalitätsanalyse	IVD	C	Diagnostisch, Lymphomdiagnostik	ja	
JAK2 V617F	IVD	C	Diagnostisch, Myeloproliferative Erkrankung	ja	
KIT D816V	IVD	C	Diagnostisch, Mastozytose	ja	
KIT E9, 11, 13, 17	IVD	C	Prädiktiv, KIT Inhibitoren bei soliden Tumoren	ja	
KRAS + NRAS Codon 12, 13, 61, 117, 146 (RAS)	IVD	C	Prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
LOH1p-19q	IVD	C	Diagnostisch bei Tumoren	ja	

Produktidentifizierung (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)
Methylation classifier	IVD	C	Diagnostisch, Klassifizierung ZNS Tumore, Sarkome, CUPs	ja	
MGMT Hypermethylierung	IVD	C	Prädiktiv, Prognostisch bei soliden Tumoren	ja	
Microsatelliten-Instabilität	IVD	C	Diagnostisch, solide Tumor/ Prädiktiv Immuncheckpoint Inhibitoren	ja	
MLH1 Hypermethylierung	IVD	C	Diagnostisch Abklärung Lynch-sporadisch	ja	
MYD88	IVD	C	Diagnostisch, Myeloproliferative Erkrankung	ja	
Mykobakterien (MTB/ATB)	IVD	C	Diagnostisch, Infektionsnachweis	ja	
PAM 50	IVD	C	Risikostratifizierung bei Mammakarzinom	ja	
PDGFRA Exon 12, 14 und 18	IVD	C	Prädiktiv und Diagnostisch bei soliden Tumoren	ja	
PIK3CA Exons 9 und 20	IVD	C	Prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
STR Analyse	IVD	C	Diagnostisch Mole, Qualitätssicherung	ja	
TCRG Klonalitätsanalyse	IVD	C	Diagnostisch, Lymphomdiagnostik	ja	
TERT Promoter	IVD	C	Diagnostisch und Prognostisch bei soliden Tumoren	ja	
TP53 Exone 5, 6, 7 und 8	IVD	C	Diagnostisch, prognostisch und prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
TruSight Oncology 500 Assay	IVD	C	Diagnostisch, prognostisch und prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
TruSight Oncology 500 HRD Assay	IVD	C	Prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
TruSight RNA Fusion Panel	IVD	C	Diagnostisch und prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
Trusight RNA Pan-Cancer Oligo Panel	IVD	C	Diagnostisch und prädiktiv bei soliden Tumoren	ja	
Nachweis von Deletionen im <i>DMD</i> -Gen	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Kopienzahlveränderungen im <i>DMD</i> -Gen	ja	

Produktidentifizierung (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)
DMPK AmplideX (Nachweis einer Repeatexpansion im <i>DMPK</i> -Gen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Repeatexpansionen im <i>DMPK</i> -Gen	ja	
CF-Elucigene (Nachweis der 50 häufigsten <i>CFTR</i> -Varianten)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten im <i>CFTR</i> -Gen	ja	
Fragile-X-Syndrom AmplideX (Nachweis einer Repeatexpansion im <i>FMR1</i> -Gen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Repeatexpansionen im <i>FMR1</i> -Gen	ja	
Fragile-X-Syndrom AmplideX mPCR (Bestimmung der Methylierung im <i>FMR1</i> -Gen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis des Methylierungsstatus im <i>FMR1</i> -Gen	ja	
GenePrint24 (Mikrosatellitenanalyse zur Proben-identifikation/ Kontaminationsausschluss)	IVD	C	Monitoring, Nachweis einer mütterlichen Kontamination bei pränatalen Proben, Probeidentifikation	ja	
Karyotypisierung	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen	ja	
Sanger-Sequenzierung	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten	ja	
QF-PCR (Nachweis einer Aneuploidie der Chromosomen 13, 15, 16, 18, 21, 22, X und Y)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen Störungen der Chromosome 13, 15, 16, 18, 21, 22, X und Y	ja	
FISH (Nachweis einer spezifischen Aneuploidie oder strukturellen Aberration)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen	ja	
MLPA (Nachweis von Deletionen/Duplikationen in einem spezifischen Gen oder einer spezifischen chromosomalen Region)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Kopienzahlveränderungen in diversen Genen	ja	
Array-CGH CGX Perkin Elmer	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen	ja	

Produktidentifizierung (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)
Präimplantationsdiagnostik monogene Erkrankungen (PGT-M)	IVD	C	Prädiktiv, Nachweis von monogenen Erkrankungen in Embryonen/Polkörpern	ja	
Präimplantationsdiagnostik strukturelle Chromosomenaberrationen (PGT-SR)	IVD	C	Prädiktiv, Nachweis von strukturellen Chromosomenstörungen in Embryonen/Polkörpern	ja	
AZF-Mikrodeletionen	IVD	C	Diagnostisch, Nachweis von Deletionen auf dem Y-Chromosom	ja	
TWIST WES	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten und Kopienzahlveränderung	ja	
mtDNA Analyse	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten und Kopienzahlveränderung in der mitochondrialen DNA	ja	
mtDNA Sanger-Sequenzierung	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten in der mitochondrialen DNA	ja	
SMN1/2 plus AmpliDeX (Bestimmung der Kopienzahl des SMN1- und SMN2-Gens)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Bestimmung der Kopienzahl der Gene <i>SMN1</i> und <i>SMN2</i>	ja	
Spinocerebelläre Ataxie (SCA) Fragmentanalyse (Nachweis einer Repeatexpansion in diversen SCA-Genen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Repeatexpansionen in diversen SCA-Genen	ja	
Spinocerebelläre Ataxie (SCA) Sequenzierung (Nachweis einer Repeatexpansion in diversen SCA-Genen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Repeatexpansionen in diversen SCA-Genen	ja	
TWIST Custom Panel	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Sequenzvarianten und Kopienzahlveränderung	ja	

Produktidentifizierung (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)
MS-MLPA (Nachweis von Deletionen/ Duplikationen in einem spezifischen Gen oder einer spezifischen chromosomalen Region und gleichzeitige Bestimmung der Methylierung)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Kopienzahlveränderungen und des Methylierungsstatus in diversen Genen	ja	
C9orf72 AmplideX (Nachweis einer Repeatexpansion im DMPK-Gen)	IVD	C	Diagnostisch/Prädiktiv, Nachweis von Repeatexpansionen im C9orf72-Gen	ja	