

Erklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Im Labordiagnostischen Zentrum (LDZ), Universitätsklinikum Aachen AöR, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen werden folgende IVD-Medizinprodukte hergestellt.

Klinische Chemie (Matrixerweiterung)

Parameter	Interne Registriernummer
Pankreas-Amylase	LDZ-AC-Matrixerweiterung_PAMY_v1
Lipase	LDZ-AC-Matrixerweiterung_LIP_v1
Albumin	LDZ-AC-Matrixerweiterung_ALB_v1
Bilirubin, gesamt	LDZ-AC-Matrixerweiterung_BILT_v1
Cholesterin	LDZ-AC-Matrixerweiterung_CHOL_v1
LDH	LDZ-AC-Matrixerweiterung_LDH_v1
Porphyrine	LDZ-AC-Porphyrine_V01
Procalcitonin-Bestimmung aus Gelenkpunktat	LDZ-AC-PCT_Gelenkpunktat_V01
Protein, gesamt	LDZ-AC-Matrixerweiterung_TP_v1
Triglyceride	LDZ-AC-Matrixerweiterung_TRIG_v1
Glukose	LDZ-AC-Matrixerweiterung_GLUK_v1
Hämoglobin, freies	LDZ-AC-Matrixerweiterung_HBFRE_v1

Immunologie (Matrixerweiterung)

Parameter	Interne-Registriernummer
Lymphozytenphänotypisierung	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Lymphozytenphänotypisierung_v1

Virologie (Matrixerweiterung)

Parameter	Interne Registriernummer
CMV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
EBV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
HSV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
Adenovirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
HAV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _D_v03
HEV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _D_v03
HHV6 PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
JCV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
SARS-CoV2 & Influenzavirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _ Altona Kl.C_v02
SARS-CoV 2 + RSV +Influenzavirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Cepheid_v01

HBV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _D_v1
HCV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _D_v1
HIV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _D_v1
Enterovirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_RBiopharm_v01
Respiratorische Multiplex-PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Qiastat_v01
Parvovirus PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
VZV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
$\alpha + \beta$ Coronavirus	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
HadV + hMPV + HPIV PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02

Mikrobiologie (Matrixerweiterung)

Parameter	Interne Registriernummer
Pneumocystis jiroveci PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_RBiopharm_v01
Chlamydia trachomatis PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Neisseria gonorrhoeae PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Mycoplasma genitalium PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01
Respiratorische Multiplex-PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Qiastat_v02
Respiratorische Multiplex-PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Cepheid_v01
Bordetella PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
Mp + Cp + Lp PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung _Altona Kl.C_v02
Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium PCR	LDZ-AC-Matrixerweiterung_Mikrogen_v01

Virologie (in house)

Parameter	Interne Registriernummer
Influenza A Virus H5N1 PCR	LDZ-AC-Influenza A Virus H5N1 PCR_in house_v01

Mikrobiologie (in house)

Parameter	Interne Registriernummer
Panfungale PCR	LDZ-AC- PCR_in house_v01
Universell bakterielle PCR	LDZ-AC- PCR_in house_v01
Diphtherietoxin PCR	LDZ-AC- PCR_in house_v01
Oxa-Carbapenemase Resistenz PCR	LDZ-AC- PCR_in house_v01

Sie erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR und werden ausschließlich im Labordiagnostischen Zentrum verwendet.

Prof. Dr. med. Matthias Imöhl, 02.02.2026