

## Erklärung

### **nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen.**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Analyseverfahren allen geltenden Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen.

Die Verfahren wurden von und in unseren eigenen Räumlichkeiten in nicht-industriellem Maßstab entwickelt und werden Ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie  
TUM Klinikum Rechts der Isar  
Ismaninger Str. 22  
81675 München

Analyseverfahren	LDT-Code (VNR + SM-Code)	Klassifizierung nach Anahng VIII
17-OH-Progesteron im Serum	5505	B
Albumin im Ascites	2301 + 23/24	B
Albumin in Pleuraflüssigkeit	2301 + 53/54	B
Alpha-Amylase in Abdominal- oder Wunddrainage	2106 + 21/22/61/62	B
Amylase in Pankreaszystenflüssigkeit	2106 + 63/64	B
Androstendion im Serum	5108	B
Bilirubin in Abdominal- oder Wunddrainage	2306 + 21/22/61/62	B
CA 19-9 im Ascites	3807 + 23/24	C
CEA im Ascites	3802 + 23/24	C
Cholesterin im Ascites	2303 + 23/24	C
Cholesterin in Pleuraflüssigkeit	2303 + 53/54	C
Citrat im Urin	5711	B
Eiweiß, gesamt im Ascites	2103 + 23/24	B
Eiweiß, gesamt in Pleuraflüssigkeit	2103 + 53/54	B
Ferritin im Liquor	3702 + 40/41/66/67	C
Glukose im Peritonealdialysat	2108 + 31/32	B
Glukose in Pankreaszystenflüssigkeit	2108 + 63/64	B
Harnstein-Analytik	5714	B
Harnstoff im Peritonealdialysat	2102 + 31/32	B
Interleukin 6 im Liquor	3717 + 40/41/66/67	C
Kreatinin im Peritonealdialysat	2101 + 31/32	B
Kreatinin in Abdominal- oder Wunddrainage	2101 + 21/22/61/62	B
Kupfer im Serum	1704	B
Kupfer im Urin	2604	B
LDH im Ascites	2105 + 23/24	B
LDH in Pleuraflüssigkeit	2105 + 53/54	B
Lipase in Abdominal- oder Wunddrainage	2107 + 21/22/61/62	B
Lipase in Pankreaszystenflüssigkeit	2107 + 63/64	B
Magnesium im Urin	1806	B
Natrium im Peritonealdialysat	2201 + 31/32	B
Speichelstein-Analytik	5715	B
Triglyzeride im Ascites	2304 + 23/24	B
Triglyzeride in Pleuraflüssigkeit	2304 + 53/54	B
Zink im Serum	1705	B

München 23.06.2025



Prof. Dr. J. Ruland  
Direktor des Instituts für Institut für Klinische Chemie



Dr. H. Schneider  
QMB