

ERKLÄRUNG
NACH ART. 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU)
2017/746 (IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN
GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Declaration
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,
We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

| | | |
|--|---|---|
| Gesundheitseinrichtung: <i>Health Institution:</i> | Universitätsklinikum Ulm Klinik für Innere Medizin III Diagnostische Laboratorien | |
| Produktbezeichnung, Produktname <i>Product designation, product name</i> | BTK-/PLCG2-Mutationsstatus | |
| Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i> | - | |
| Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i> | Bestimmung des BTK-/PLCG2-Mutationsstatus bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie mittels PCR-Technik und Sanger-Sequenzierung. Die Analyse erfolgt an DNA aus folgenden Materialien: Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe. Mutationen in der Bruton Tyrosin Kinase (BTK) und in der 1-Phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate phosphodiesterase gamma-2 (PLCG2) wurden in der CLL erstmals 2014 nach Behandlung mit dem Tyrosinkinaseinhibitor Ibrutinib beschrieben. Da beide Resistenzmechanismen unter der Therapie mit BTK Inhibitoren erworben werden können, sollte bei fehlendem Therapieansprechen oder vor Beginn einer erneuten Therapie mit einem BTK Inhibitor eine Untersuchung auf vorliegende Mutationen durchgeführt werden. Die Sequenzierung erfolgt wahlweise an den Kapillarsequenzierern 3130xl genetic analyzer oder 3500 Dx genetic analyzer von Thermo Fisher Scientific. | |
| Produktklassifizierung nach Anhang VIII <i>Device classification according to Annex VIII</i> | Klasse C Class C | |
| allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen", entspricht, die anwendbar sind. <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i> | | |
| Dokument-Nr. <i>Document No.</i> | Titel <i>Title</i> | Ausgabedatum <i>Date of issue</i> |
| EU 2017/746 | Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission | 5. April 2017 |
| DIN EN ISO 15189 | Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz | 15. November 2022 |

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Checkliste

Begründung: siehe Checkliste

The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste

Justification: siehe Checkliste

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

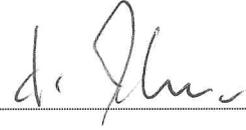
Ort und Datum der Erstellung:

Place and date of issue:

28. 11. 24

Ärztlicher Direktor

Head of Department



Ulm, den 02. 12. 24

Qualitätsmanagementbeauftragter

Quality Manager

