



**Informationsbrief Nr.: 07 / 2024**

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 21.10.2024

## Umsetzung der IVDR – Einstellung von Untersuchungen

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

durch die in mehreren Stufen in Kraft tretende **EU-Verordnung** über **In-vitro-Diagnostika** (IVDR) sind wir gezwungen, in Zukunft nur noch Tests mit der vom Hersteller zugelassenen Spezifikation (u.a. bezogen auf den Anwendungszweck, das Prüfmaterial und die Patientenpopulation) durchzuführen. Für alle davon abweichenden Anwendungen, z.B. Tests in alternativen Probenmaterialien (Liquor, Punktate, Drainagen etc.) tritt das anwendende Labor in die Rolle des Herstellers und muss diese als sog. *In-house-Test* äußerst aufwändig validieren, dokumentieren und laufend auf ihre aktuelle Leistungsfähigkeit hin überprüfen.

Für folgende Untersuchungen ist auf Grund mangelnder Angaben zur diagnostischen Aussagekraft, Spezifität bzw. Sensitivität oder fehlender Informationen zur klinischen Bewertung eine Validierung im Sinne der IVDR nicht möglich oder sinnvoll, sie werden deshalb nicht mehr durchgeführt:

Parameter	Untersuchungsmaterial
Freies Hämoglobin	Urin
Interleukin-6	Sondermaterial, Liquor
AFP	Punktat, Liquor, Sondermaterial
HCG	Punktat, Liquor, Sondermaterial
CRP	Punktat, Sondermaterial
CA125	Punktat, Sondermaterial
CA15-3	Punktat, Sondermaterial
CA19-9	Punktat, Sondermaterial
CA72-4	Punktat, Sondermaterial
CEA	Punktat, Sondermaterial
CYFRA 21-1	Punktat, Sondermaterial
Harnstoff	Punktat, Sondermaterial
NSE	Punktat, Sondermaterial
Amylase	Punktat, Sondermaterial
Bilirubin	Punktat, Fruchtwasser, Sondermaterial

Für folgende Untersuchungen lohnt sich auf Grund der geringen Anzahl der Anforderungen eine Validierung als in-house-Test nicht, sie sind in Zukunft nur noch im Fremdversand zu vermitteln. Mit längeren Befundrücklaufzeiten muss daher gerechnet werden:

Parameter	Untersuchungsmaterial
AFP	Fruchtwasser
NSE	Liquor
S-100	Liquor

**Ansprechpartner für Rückfragen:**

**Dr. Dirk Pohlrs**

**Tel.: (0371) 333 33439**

**E-Mail: [d.pohlrs@laborchemnitz.de](mailto:d.pohlrs@laborchemnitz.de)**

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. G. Stamminger

Med. Geschäftsführerin



Dr. rer. nat. D. Pohlrs

Abt. -Ltr. Biochemie/Proteinanalytik