

laborkrone	Selbsterklärung IVDR (FBGL134)	Seite 1 von 1
Erstelldatum: 01.01.2026	Gesamtlabor	Version: B

Erklärung

nach Art. 5 [5] der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika [EU] 2017/746 [IVDR] zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Die

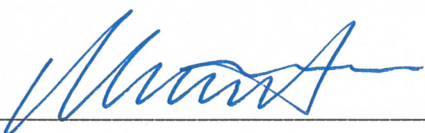
MVZ Labor Krone GmbH

Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung [EU] 2017/746, Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen - entsprechen, die anwendbar sind.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor [DIN EN ISO 15189] in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Bad Salzuflen,


[Laborleitung Herr Dr. Dr. Dieter Münstermann]

Standort:
Siemensstraße 40
32105 Bad Salzuflen

30.01.2026

Identifikation	Analyt /Analytgruppe	Technik
AMBA206	Hemmstoff Nährboden	Kultur
AMIM387	Procalcitonin	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM408	HCG (HCG+β-HCG) in Serum + Urin	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM409	Anti-HAV IgG	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM410	Luessuchtest	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM429	AFP	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM431	Hormone (17-β-Östradiol, Progesteron, Testosteron, gesamt, LH, FSH, Prolaktin, Prolaktin n. PEG-Fällung, DHEA-S)	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM432	PSA, frei	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM434	Cytomegalievirus IgG	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM435	Tumormarker (SCC TA4, CA-15-3)	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM436	Cortisol	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM439	Schilddrüsenhormone (FT3 (fr. Trijodthyronin), FT4 (Fr. Tyroxin), TSH, Thyreoglobulin (anti-Tg) Schilddrüsen Auto-Ak)	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM442	Holotranscobalamin	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM429	Ferritin i. Li.	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay
AMIM514	Lithium	Photometrische Methode
AMIM532	Lipase und Amylase i. Punktat und Drainageflüssigkeit	Photometrische Methode
AMIM518	Alkal. Phosphatase i. Ascitespunktat und LDH in Punktat und Drainageflüssigkeit	Photometrische Methode
AMIM520	Calcium und Magnesium i. Dialysat und Phosphat i. Punktat	Photometrische Methode
AMIM533	Natrium i. Dialysat	Ionenselektive Elektrode
AMIM529	Triglyceride und Cholesterin i. Punktat, Dialysat und Drainageflüssigkeit	Photometrische Methode
AMIM546	Gesamteiweiß i. Punktat und Dialysat	Photometrische Methode
AMIM524	Albumin i. Punktat	Photometrische Methode
AMIM525	Glucose i. Punktat und Dialysat	Photometrische Methode
AMIM527	Harnsäure i. Punktat	Photometrische Methode
AMIM528	Harnstoff i. Punktat und Dialysat	Photometrische Methode
AMIM522	Creatinin (nach Jaffe oder enzymatisch) i. Punktat, Drainageflüssigkeit und Dialysat	Photometrische Methode
AMIM531	Lactat i. Punktat und Drainageflüssigkeit	Photometrische Methode
AMIM540	Rheumafaktor IgM i. Punktat	Photometrische Methode
AMIM519	Bilirubin i. Punktat	Photometrische Methode
AMIM473	PSA, gesamt und frei i.DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM477	HIV (HIV-1/2, p24) und Hepatitis (Anti-HCV, HBS-Ag, Anti-HBs, Anti-HBc ges.) i.DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM505	Holotranscobalamin i. DB	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM455	Anti-Müller-Hormon (Plus)	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay
AMIM247	Renin	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM335	Parvovirus B19 IgG + IgM	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM346	Aldosteron in Serum + Urin	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM407	Androstendion	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM420	Anti-HDV i. DB	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM470	Anti-HEV IgG + IgM	Chemilumineszenz-Immunoassay
AMIM120	IgG im Urin, Subklassen IgG3 und 4	Nephelometrie
AMIM449	Hämoglobin-Differenzierung (Hb F, Hb A, Hb A2, Hb S)	Kapillarelektrophorese
AMIM349	Diamino-Oxidase (DAO)	Radioextraktionsassay
AMIM486	Ganglionäre (alpha-3) Acetylcholinrezeptoren (Neurale Antikörper)	Radioextraktionsassay
AMIM489	VGCC (N-Typ) (Neurale Antikörper)	Radioextraktionsassay
AMIM555	Kälteagglutinine 4°C/20°C/37°C	Agglutinationstest
AMIM445	AB0-Bestimmung, Rhesusfaktor, Rhesus-Untergruppe	Agglutinationstest

AMIM186	Kryoglobuline und Kryofibrinogen	Kältepräzipitation
AMIM228	HIV-1/2 Immunblot i. DB (Glycoprotein 120, Glycoprotein 41, Protein 31, Protein 24, Protein 17, Glycoprotein 105, Glycoprotein 36)	Immunoblot
AMIM251	Sandfliegen-Virus Toscana-Sizilien IgG + IgM	Immunoblot
AMIM507	Allergenspezifische IgE-AK (Inhalation-3) i. DB (Baumpollen: Birke, Hasel, Eiche, Olive, Platane, Zypresse, Esche/Gräser- und Getreidepollen: Bermudagrass, Knäulgras, Lieschgras, Wiesen-Rispengras, Roggen, Weizen/Berufsallergene: Latex/Kräuterpollen: Ambrosie, Beifuss, Spitzweigerich, Glaskraut/Epithelien: Katzen-, Pferde-, Hunde-, Kaninchenschuppen /Mikroorganismen: Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Alternaria alternata/Insekten: Küchenschabe/Milben: Dermatophagoides pte. + far., Acarus siro, Blomia tropicalis/Sonstiges: CCD Kohlenhydrat-Determinante)	Immunoblot
AMIM516	Allergenspezifische IgE-AK (Venezuela) i. DB (Hühnereiweiß, Ovalbumin, Ovomucoid, Hühnereigelb, Kuhmilch-Eiweiß, α-Lactalbumin, β-Lactoglobulin, Kasein, Schokolade, Weizenmehl, Roggenmehl, Gerstenmehl, Hafermehl, Reis, Sojabohne, Mais, Gluten, Erdnuss, Haselnuss, Mandel, Walnuss, Kabeljau (Dorsch), Garnele (Pazifik), Miesmuschel, Tunfisch, Lachs, Sardine, Brauereihefe (Bierhefe), Bäckerhefe, Tomate, Karotte, Kartoffel, Zitrone, Orange, Erdbeere, Apfel, Ananas, Banane, Schweinefleisch, Rindfleisch, Hühnerfleisch, Cheddar-Käse, Ziegenkäse, Ziegenmilch)	Immunoblot
AMIM513	Borrelia Immunblot-IgG + IgM i.L.	Immunoblot
AMIM351	Spermiogramm (Vitalität, Leukozyten)	Mikroskopie
AMIM107	Borrelia IgG + IgM in Serum + Liquor	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM189	Helicobacter Pylori IgG + IgA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM220	Adenovirus IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM221	Enteroviren IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM223	Mycoplasma IgG i.L.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM231	Campylobacter IgG + IgA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM303	Cortisol i.Sp.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM475	Glutamat-Decarboxylase (GAD) (Autoantikörper)	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM482	Interleukin 1 β	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM483	Interleukin 10	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM484	TNF-Nekrose-Faktor	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM495	25-OH-Vitamin D3 i. DB	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM511	Luessuchtest i.DB.	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
AMIM134	β2-Transferrin i.L.	Elektrophorese + Immunfixation
AMIM332	Albumin und Immunglobuline (IgG, IgA, IgM) im Serum und Liquor sowie freie Leichtketten (Kappa, Lambda) im Urin	Nephelometrie
AMIM127	FTA-ABS-Test IgG + IgM i.L.	Immunfluoreszenzassay
AMIM150	RPR (mod. VDRL) i.L.	Agglutinationstest
AMIM161	TPHA-Test i.L.	Agglutinationstest
AMIM306	Syphilis Immunblot IgM i. DB	Immunoblot
AMIM382	Neurale Antikörper im Serum und Liquor (Maushirn, GAD65, NMDAR, GABAAR, GABABR, IgLON5, AMPAR 1/2, DPPX, LGI1, CASPR2, Glycin-Rezeptor, mGluR5, mGluR1, ARHGAP26, ITPR1, Homer-3, Neurochondrin, GFAP, AK5, Aquaporin 4, CNTN1, CNTN1/CASPR1, NF155, NF186, KLHL11)	Immunfluoreszenzassay
AMIM383	Neurale Antikörper i. L. (Amphiphysin, CV2/CRMP5, Ma/Ta (PNMA2), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin, Zic4, DNER/Tr)	Immunoblot
AMIM415	MOG-Antikörper in Serum und Liquor	Lebend-Zell-Assay mit indirekter Immunfluoreszenz
AMIM492	LRP4-Antikörper	Lebend-Zell-Assay mit indirekter Immunfluoreszenz
AMIM517	HBA1c i. DB	Immunturbidimetrie
AAIM005	AFP-MoM	Software-gestützte Berechnung auf Basis von AFP, Körpergewicht und SSW
AAIM006 Anlage 2	Risiko Trisomie 21, 18 und 13	Software-gestützte Berechnung auf Basis von PAPP-A, freiem β-HCG, SSW, SSL, NT, Körpergewicht, Raucherstatus und Ethnizität (mit der Software www.ersttrimester.de)
AMMO126 AMMO131 AMMO145 AMMO154 AMMO169 AMMO177 AMMO198 AMMO199 AMMO211 AMMO300 AMMO301 AMMO305 AMMO402	Sanger Sequenzierung	DNA/RNA Extraktion Manuell DNA Extraktion Manuell RNA Extraktion Manuell DNA/RNA Extraktion Automatisiert PCR Reaktion PCR Aufreinigung Chip-Gelelektrophorese Sequenzierreaktion
AMMO168 AMMO404 AMMO420	Humangenetik RealTime PCR	DNA Extraktion Manuell DNA Extraktion Automatisiert

AMMO134 AMMO167 AMMO191 AMMO422 AMMO424 AMMO445 AMMO449 AMMO451 AMMO457 AMMO461	DNA RealTime PCR	DNA/RNA Extraktion Manuel RNA Extraktion Manuel DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO193 AMMO425 AMMO452 AMMO454 AMMO456 AMMO461	RNA RealTime PCR	DNA/RNA Extraktion Manuel RNA Extraktion Manuel DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO411 AMMO414 AMMO415 AMMO423 AMMO430 AMMO433 AMMO455 AMMO458 AMMO459 AMMO460	Multiplex PCR	DNA/RNA Extraktion Manuel DNA Extraktion Manuel DNA/RNA Extraktion Automatisiert
AMMO464	Tumorpanel (Hereditary Cancer Solution v2) / Next Generation Sequencing Clinical Exom Panel / Next Generation Sequencing	DNA-Isolierung QIAamp DNA-Isolierung King Fisher DNA-Isolierung Chemagic 360 DNA-Quantifizierung Qubit DNA-Quantifizierung BioAnalyzer DNA-Quantifizierung NanoDrop Thermocycler Biometra TOne DNA MLPA Analysesoftware Coffalyser.NET PCR Sanger-Sequenzierung Analysesoftware Sophia DDM Analysesoftware Geneious Prime
AMMO431 AMMO411	DPYD / Fragmentlängenanalyse Fragiles-X-Syndrom / Fragmentlängenanalyse	DNA-Isolierung King Fisher DNA-Quantifizierung NanoDrop
AMFO220	Cocain im Serum	GC-MS/MS
AMTO319	Cannabidiol (CBD) im Serum	GC-MS/MS
AMFO301	THC im Serum	GC-MS/MS
AMFO238	GHB im Serum und Urin	GC-MS
AMFO221	Opiate im Serum	GC-MS/MS
AMFO266	Cannabinoide im Urin	GC-MS
AMFO227	Amphetamine im Urin	GC-MS
AMFO207	Benzoylcegonin im Urin	GC-MS
AMFO126	Alkoholbestimmung im Serum und Urin	GC-FID und Immunoassay
AMFO146	Blutalkoholkonzentration mittels ADH Methode	Immunoassay
AMFO194	Cannabinoide im Serum	Immunoassay
AMFO194	Cocain im Serum	Immunoassay
AMFO194	Amphetamin im Serum	Immunoassay
AMFO194	Metamphetamin im Serum	Immunoassay
AMFO194	Methadon im Serum	Immunoassay
AMFO194	TCA (tricyclische Antidepressiva) im Serum	Immunoassay
AMFO194	Benzodiazepine im Serum	Immunoassay
AMFO194	Opiate im Serum	Immunoassay
AMTO279	Lamotrigin im Serum	Immunoassay
AMTO304	Tricyclische Antidepressiva im Serum	Immunoassay
AMFO228	Drogen im Urin	Immunoassay
AMTO281	Bromid im Serum	Photometer
AMTO118	Vitamin A/E im Serum	HPLC
AMTO209	Vitamin C im Serum	HPLC
AMTO119	Vitamin B1 / B6 im Serum	HPLC
AMTO120	Vitamin B2 im EDTA-Blut	HPLC
AMTO308	Katecholamine im Urin	HPLC
AMTO110	5-Hydroxyindolessigsäure im Urin	HPLC

AMTO277	Vanillinmandelsäure im Urin	HPLC
AMTO299	Serotonin im Serum	HPLC
AMTO210	Tricyclische Antidepressiva im Serum (umfasst 11 tricyclische Antidepressiva)	HPLC
AMTO194	Antiepileptika im Serum (umfasst 8 Antiepileptika)	HPLC
AMTO107	Coffein und Paracetamol im Serum	HPLC
AMTO266	Ibuprofen im Serum	HPLC
AMTO201	Flecainid im Serum	HPLC
AMTO312	Propafenon im Serum	HPLC
AMTO235	Neuroleptika 1 im Serum (umfasst 6 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO240	Neuroleptika 2 im Serum (umfasst 4 Antidepressiva)	LC-MS/MS
AMTO242	Neuroleptika 3 im Serum (umfasst 6 Antidepressiva)	LC-MS/MS
AMTO213	Clozapin und Risperidon im Serum	LC-MS/MS
AMTO246	Opioide im Serum (umfasst 10 Opioide)	LC-MS/MS
AMTO106	Amiodaron im Serum	LC-MS/MS
AMFO245	Benzodiazepine im Serum (umfasst 25 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO248	EtG im Serum	LC-MS/MS
AMTO278	Seltene Antiepileptika (umfasst 8 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMTO236	Antiepileptika-Multimethode (umfasst 7 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMFO250	Methadon im Serum	LC-MS/MS
AMTO258	Metanephrin im Plasma	LC-MS/MS
AMTO306	Katecholamine im Plasma (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin)	LC-MS/MS
AMTO267	4 Methyl-Aminoantipyrin im Serum	LC-MS/MS
AMTO264	Atypische Neuroleptika im Serum (umfasst 5 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO243	Neuroleptika 2 im Serum (umfasst 8 Neuroleptika)	LC-MS/MS
AMTO250	Methylphenidat, Ritalinsäure, Opipramol, Fluvoxamin im Serum	LC-MS/MS
AMTO318	Neue Antiepileptika im Serum (umfasst 4 Antiepileptika)	LC-MS/MS
AMFO255	LSD im Serum und Urin	LC-MS/MS
AMFO258	Barbiturate im Serum (Pentobarbital, Thiopental)	LC-MS/MS
AMTO275	Tamoxifen und Metabolite im Serum	LC-MS/MS
AMTO315	Antiepileptika im DBS (umfasst Lamotrigin, Levetiracetam und Lacosamid)	LC-MS/MS
AMFO296	Drogen im DBS (umfasst 36 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO308	Neue psychoaktive Stoffe im DBS	LC-MS/MS
AMFO318	Medikamente im Trockenblut, qualitativ (umfasst 60 Medikamente)	LC-MS/MS
AMFO282	Qualitative Bestimmung von Drogen im Urin mit erniedrigtem Creatinin-Wert	LC-MS/MS
AMFO273	Opioide und Opiate im Urin (umfasst 14 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO307	EtG im Urin	LC-MS/MS
AMTO274	Cotinin im Urin	LC-MS/MS
AMFO229	Benzodiazepine im Urin (umfasst 11 Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO250	Methadon im Serum und Urin	LC-MS/MS
AMFO305	Psilocin im Urin	LC-MS/MS
AMFO276	Cathinone im Urin (umfasst drei Substanzen)	LC-MS/MS
AMFO271	Drogen im Speichel (umfasst 36 Substanzen)	LC-MS/MS
AMTO143	Blei im Blut	ICP-MS
AMTO143	Cadmium im Blut	ICP-MS
AMTO259	Magnesium im Blut	ICP-MS
AMTO143	Mangan im Blut	ICP-MS
AMTO143	Selen im Blut	ICP-MS
AMTO143	Aluminium im Blut	AAS
AMTO153	Calcium im Plasma	ICP-MS