Übersicht in-house IVDs (LDTs) gemäß MDCG 2023-1[1]

Produkt-Identifizierung	Produkt-Bezeichnung	Produkt-Typ	Risiko-klasse	GSLA[2] erfüllt	Ausnahmen Anhang I der IVDR
TD-AM-DM-105	Quantitative enzymatische Bestimmung von Alkohol (Ethanol) mit dem klinisch-chemischen Analysensystem Olympus AU680	IVD	B	ja	Anhang I Kapitel I Punkt 3e; Anhang I Kapitel II Punkt 9.4; 10.4; 11.2-11.6; 13.2f; 14.1; 14.2; 15.1-15.3; 16.1; 16.3; 17.1-17.5; 18.4; 18.5; 19.1-19.3; Anhang I Kapitel III Punkt 20.1d-f & j; 20.2 c-e, g, i, j, l, n, p-u; 20.3a-h; 20.4.1viii, m, n iii, n v, n vi, p, z, ac ii, ac iii, ad, af, ag; 20.4.2;
TD-AM-DM-125	Ungerichtetes Screening auf Drogen und Medikamente in Urin, Serum/Plasma/Vollblut, Speichel und Mekonium mit LC-MS-Ion Trap	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-508	Bestimmung von Ethanol mit HS-GC/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-511	Quantitative Bestimmung von Ethylenglykol und Diethylenglykol in Serum/Plasma/Vollblut mit GC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-513	Bestimmung von Begleitstoffen mit HS-GC/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-700	Quantitative Bestimmung von L/D-Methadon und L/D-EDDP in Serum/Plasma/Vollblut und Urin mit UPLC-MS/MS nach enantioselektiver Trennung	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-701	Quantitative Bestimmung von Ethylglucuronid und Ethylsulfat in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	C	ja	
TD-AM-DM-706	Quantitative Bestimmung von Ethylglucuronid im Kopfhaar mit UPLC-MS/MS	IVD	C	ja	
TD-AM-DM-707	Quantitative Bestimmung von gamma-Hydroxybuttersäure in Urin und Mageninhalt mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-708	Quantitative und qualitative Bestimmung von Benzodiazepinen in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	

Produkt-Identifizierung	Produkt-Bezeichnung	Produkt-Typ	Risiko-klasse	GSLA[2] erfüllt	Ausnahmen Anhang I der IVDR
TD-AM-DM-714	Quantitative Bestimmung und qualitativer Nachweis von Opiaten/Opioiden u.a. Schmerzmitteln in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	Anhang I Kapitel I Punkt 3e; Anhang I Kapitel II Punkt 9.4; 10.4; 11.2-11.6; 13.2f; 14.1; 14.2; 15.1-15.3; 16.1; 16.3; 17.1-17.5; 18.4; 18.5; 19.1-19.3; Anhang I Kapitel III Punkt 20.1d-f & j; 20.2 c-e, g, i, j, l, n, p-u; 20.3a-h; 20.4.1viii, m, n iii, n v, n vi, p, z, ac ii, ac iii, ad, af, ag; 20.4.2;
TD-AM-DM-715	Alternative LC-MS Methode zur Bestimmung von Ethylglucuronid in Urin	IVD	C	ja	
TD-AM-DM-716	Quantitative Bestimmung von Ethylglucuronid in Serum/Plasma/Vollblut mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-717	Quantitative und qualitative Bestimmung von Designeramphetaminen in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-726	Quantitative und qualitative Bestimmung von Designeramphetaminen im Serum/Plasma/Vollblut und Mekonium mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-728	Quantitative und qualitative Bestimmung von Benzodiazepinen im Serum/Plasma/Vollblut und Mekonium mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-729	Quantitative Bestimmung von Coffein in Serum/Plasma mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-731	Multi-Target-Screening in Speichel mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-732	Quantitative Bestimmung von Phosphatidylethanol in EDTA-Vollblut/EDTA-Kapillarvollblut mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-733	Quantitative Bestimmung von gamma-Hydroxybuttersäure in Serum/Plasma/Vollblut mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	

Produkt-Identifizierung	Produkt-Bezeichnung	Produkt-Typ	Risiko-klasse	GSLA[2] erfüllt	Ausnahmen Anhang I der IVDR
TD-AM-DM-734	Quantitative Bestimmung von Kokain, Benzoylecgonin in Serum/Plasma/Vollblut und Mekonium mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	Anhang I Kapitel I Punkt 3e; Anhang I Kapitel II Punkt 9.4; 10.4; 11.2-11.6; 13.2f; 14.1; 14.2; 15.1-15.3; 16.1; 16.3; 17.1-17.5; 18.4; 18.5; 19.1-19.3; Anhang I Kapitel III Punkt 20.1d-f & j; 20.2 c-e, g, i, j, l, n, p-u; 20.3a-h; 20.4.1viii, m, n iii, n v, n vi, p, z, ac ii, ac iii, ad, af, ag; 20.4.2;
TD-AM-DM-735	Multi-Target-Screening in Serum/Plasma/Vollblut mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-739	Qualitative Bestimmung von Synthetischen Cannabinoiden mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-740	Quantitative Bestimmung von Diphenhydramin in Serum/Plasma mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-741	Drogen-und Medikamenten-Screening im Mekonium mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-743	Enantioselektive Trennung von D/L-Amphetamin und D/L-Methamphetamin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-745	Quantitative Bestimmung und qualitativer Nachweis von Opiaten/Opioiden u.a. Schmerzmitteln in Serum/Plasma/Vollblut und Speichel mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-746	Quantitative und qualitative Bestimmung von Designeramphetaminen in Speichel mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-748	Quantitative Bestimmung von LSD, Kokain und deren Metaboliten in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-751	Quantitative Bestimmung von Psilocin und Bufotenin in Serum/Plasma/Vollblut, Urin und Speichel mit UPLC-Orbitrap-HRMS	IVD	B	ja	

Produkt-Identifizierung	Produkt-Bezeichnung	Produkt-Typ	Risiko-klasse	GSLA[2] erfüllt	Ausnahmen Anhang I der IVDR
TD-AM-DM-753	Quantitative Bestimmung von Cannabinoiden in Urin mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	Anhang I Kapitel I Punkt 3e; Anhang I Kapitel II Punkt 9.4; 10.4; 11.2-11.6; 13.2f; 14.1; 14.2; 15.1-15.3; 16.1; 16.3; 17.1-17.5; 18.4; 18.5; 19.1-19.3; Anhang I Kapitel III Punkt 20.1d-f & j; 20.2 c-e, g, i, j, l, n, p-u; 20.3a-h; 20.4.1viii, m, n iii, n v, n vi, p, z, ac ii, ac iii, ad, af, ag; 20.4.2;
TD-AM-DM-754	Quantitative Bestimmung von Cannabinoiden in Serum/Plasma/Vollblut mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	
TD-AM-DM-758	Quantitative Bestimmung von Ethylglucuronid (EtG) im Mekonium mit UPLC-MS/MS	IVD	B	ja	

[1]*Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*

[2]Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der IVDR (Anhang I)