

Erklärung nach Art. 5 Abs.5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika

Das Zentrum für Labormedizin St. Gallen erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle aufgeführten IVD-Produkte ausschliesslich im Fachbereich Genetik im Zentrum für Labormedizin St. Gallen hergestellt und verwendet werden und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/746) über In-vitro Diagnostika erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:



Yannick Gerth, MSc

Fachverantwortliche Leitung Genetik

FAMH Medizinische Genetik inkl. somatische molekulare Genetik

Parameter	Messprinzip	Risikoklasse des Produkts	Anwendbare allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt? (Ja/Nein)
Adrenogenitales Syndrom (AGS)	Capture NGS	C	Ja
Alkaptonurie	Capture NGS	C	Ja
Alpha-1-Antitrypsin-Mangel	Capture NGS	C	Ja
Amyloidose	Capture NGS	C	Ja
Angeborene Neutropenie	Capture NGS	C	Ja
Antithrombin-Mangel	Capture NGS	C	Ja
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)	Capture NGS	C	Ja
Basalzell-Karzinom	Capture NGS	C	Ja
Bernard-Soulier-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Birt-Hogg-Dubé-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Brugada-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Carney-Komplex	Capture NGS	C	Ja
Cowden/Hamartom-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Cutis laxa	Capture NGS	C	Ja
Diamond-Blackfan-Anämie	Capture NGS	C	Ja
Dilatative Kardiomyopathie (DCM)	Capture NGS	C	Ja
Dyskeratosis congenita	Capture NGS	C	Ja
Ehlers-Danlos-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Eisenstoffwechsel	Capture NGS	C	Ja
Faktor II- und Faktor V-Defizienz	Capture NGS	C	Ja
Faktor VII-Defizienz	Capture NGS	C	Ja
Faktor XIII-Defizienz	Capture NGS	C	Ja
Familiärer Diabetes	Capture NGS	C	Ja
Familiäre Hypercholesterinämie	Capture NGS	C	Ja
Familiäre Hypertriglyzeridämie / Chylomikronämie	Capture NGS	C	Ja
Familiäre Hypokalziurische Hyperkalzämie	Capture NGS	C	Ja
Familiäre Hypolipoproteinämie	Capture NGS	C	Ja
Familiäres isoliertes Hypophysenadenom	Capture NGS	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik

Familiäres thorakales Aortenaneurysma und Aortendissektion	Capture NGS	C	Ja
Fanconi-Anämie	Capture NGS	C	Ja
FGFR3-bedingte Erkrankungen	Capture NGS	C	Ja
Fruktose-Stoffwechsel assoziierte Erkrankungen	Capture NGS	C	Ja
Glukose-6-Phosphat-Dehydrongease-Mangel	Capture NGS	C	Ja
Galaktosämie	Capture NGS	C	Ja
Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	Capture NGS	C	Ja
Glanzmann-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Hämophilie A	Capture NGS	C	Ja
Hämophilie B	Capture NGS	C	Ja
Harnstoffzyklus-Defekte	Capture NGS	C	Ja
Hereditäres Angioödem	Capture NGS	C	Ja
Hereditäre Blutungs- und Thrombozytenerkrankungen	Capture NGS	C	Ja
Hereditäres Brust- und Ovarialkarzinom (HBOC)	Capture NGS	C	Ja
Hereditäre Hämochromatose	Capture NGS	C	Ja
Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie (Morbus Osler)	Capture NGS	C	Ja
Hereditäres Kolonkarzinom und Polyposis	Capture NGS	C	Ja
Hereditäre Pankreatitis	Capture NGS	C	Ja
Hereditäres Schilddrüsenkarzinom	Capture NGS	C	Ja
Hereditäre Sphärozytose	Capture NGS	C	Ja
Hyperaldosteronismus	Capture NGS	C	Ja
Hyperbilirubinämie	Capture NGS	C	Ja
Hyperparathyreoidismus	Capture NGS	C	Ja
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	Capture NGS	C	Ja
Hypogonadotropher Hypogonadismus	Capture NGS	C	Ja
Hypoparathyreoidismus	Capture NGS	C	Ja
Hypophosphatasie	Capture NGS	C	Ja
Juveniles Polyposis-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Kardiale Arrhythmien	Capture NGS	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik

Kardiopathien	Capture NGS	C	Ja
Kongenitale Neutropenie	Capture NGS	C	Ja
Leiomyomatose	Capture NGS	C	Ja
Liddle-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Li-Fraumeni-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Lipodystrophie	Capture NGS	C	Ja
Loeys-Dietz-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Long-QT-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Lymphatische Neoplasien (somatisches NGS-Panel)	Capture NGS	C	Ja
Lynch-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Magenkarzinom	Capture NGS	C	Ja
Maligne Hyperthermie	Capture NGS	C	Ja
Marfan-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Maturity Onset Diabetes of the Young (MODY)	Capture NGS	C	Ja
Melanom	Capture NGS	C	Ja
Morbus Fabry	Capture NGS	C	Ja
Morbus Gaucher	Capture NGS	C	Ja
Morbus Wilson	Capture NGS	C	Ja
Multiple endokrine Neoplasien (MEN)	Capture NGS	C	Ja
Myeloische Neoplasien (somatisches NGS-Panel)	Capture NGS	C	Ja
Myeloische Neoplasien inkl. div. Fusionstranskripte (somatisches NGS-Panel)	Capture NGS	C	Ja
Nephroblastom/Wilms Tumor	Capture NGS	C	Ja
Nierenzellkarzinom	Capture NGS	C	Ja
Pankreaskarzinom	Capture NGS	C	Ja
Paragangliom-Phäochromozytom-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Periodische Fiebersyndrome (inkl. Familiäres Mittelmeerfieber)	Capture NGS	C	Ja
Peutz-Jeghers-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Polypose-Syndrome (inkl. FAP und MAP)	Capture NGS	C	Ja
Prolaktinom	Capture NGS	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik

Prostatakarzinom	Capture NGS	C	Ja
Protein C-Mangel	Capture NGS	C	Ja
Protein S-Mangel	Capture NGS	C	Ja
Pseudohypoparathyreoidismus (<i>GNAS</i> complex locus)	Capture NGS	C	Ja
RASopathien / Noonan-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Schwannomatose	Capture NGS	C	Ja
Short-QT-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Shwachmann-Diamond-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Sideroblastische Anämie	Capture NGS	C	Ja
Sitosterolämie	Capture NGS	C	Ja
Testikulärkarzinome/Seminome	Capture NGS	C	Ja
Thrombophilie	Capture NGS	C	Ja
Tuberöse Sklerose	Capture NGS	C	Ja
VEXAS-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Von Hippel-Lindau-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Von Willebrand-Syndrom	Capture NGS	C	Ja
Whole-Exom Analyse	Capture NGS	C	Ja
Xeroderma Pigmentosum	Capture NGS	C	Ja
Zystische Fibrose	Capture NGS	C	Ja
Zytopenie-Anämie	Capture NGS	C	Ja
Liquid Biopsy bei soliden Tumoren	Amplicon NGS	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik

Adrenogenitales Syndrom (AGS): 21-Hydroxylase-Defizienz	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Alpha-Thalassämie: Sequenzanalyse	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Beta-Thalassämie: Sequenzanalyse	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Familiäres Mittelmeerfieber (<i>MEFV</i> Exone 2, 3, 5, 10)	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Hereditäre Fruktoseintoleranz (<i>ALDOB</i> Exone 4, 5, 9)	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Keimbahnabklärung somatische Tumorvarianten	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Pharmakogenetische Analyse (<i>CYP2C9</i>)	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Sequenzanalyse (div. Gene)	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Trägerschaftsabklärung bzgl. familiärer Variante	Sanger-Sequenzierung	C	Ja
Adrenogenitales Syndrom (AGS): 21-Hydroxylase-Defizienz	MLPA	C	Ja
Alpha-Thalassämie: Deletion/Duplikation	MLPA	C	Ja
Beta-Thalassämie: Deletion/Duplikation	MLPA	C	Ja
Deletion/Duplikation (div. Gene)	MLPA	C	Ja
Prader-Willi- / Angelman-Syndrom	MLPA	C	Ja
Pseudohypoparathyreoidismus (<i>GNAS</i> complex locus)	MLPA	C	Ja
Calreticulin Varianten	Fragmentlängenanalyse	C	Ja
Faktor VIII Intron 22 / Intron 1-Inversion	Fragmentlängenanalyse	C	Ja
<i>FLT3</i> ITD & TKD-Varianten	Fragmentlängenanalyse	C	Ja
Fragiles X-Syndrom	Fragmentlängenanalyse	C	Ja
Zystische Fibrose: <i>CFTR</i> -Varianten-Screening	Fragmentlängenanalyse	C	Ja
Alpha-1-Antitrypsin-Mangel	Realtime-PCR	C	Ja
Apo E Genotypisierung	Realtime-PCR	C	Ja
<i>c-KIT</i> D816V Variante	Realtime-PCR	C	Ja
<i>DPYD</i> -Genotypisierung	Realtime-PCR	C	Ja
Faktor V Leiden-Variante	Realtime-PCR	C	Ja
Faktor XIII (V34L)-Variante	Realtime-PCR	C	Ja
HemaVision-7Q: t(1;19), t(4;11), t(8;21), t(9;22), t(12;21), t(15;17), inv(16)	Realtime-PCR	C	Ja
Hereditäre Hämochromatose (<i>HFE</i> C282Y & H63D)	Realtime-PCR	C	Ja
HLA-B27	Realtime-PCR	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik

inv(16) CBFβ::MYH11	Realtime-PCR	C	Ja
Laktoseintoleranz (LCT - 13910C>T)	Realtime-PCR	C	Ja
Nucleophosmin 1 (NPM1-Varianten Typ A, Typ B, Typ D)	Realtime-PCR	C	Ja
Plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1 Promotor 4G/5G)	Realtime-PCR	C	Ja
Prothrombin G20210G>A	Realtime-PCR	C	Ja
Nachweis SRY-Gen	Realtime-PCR	C	Ja
t(15;17) PML::RARA (bcr1&bcr2, bcr3)	Realtime-PCR	C	Ja
t(8;21) RUNX1::RUNX1T1	Realtime-PCR	C	Ja
t(9;22) BCR::ABL1-Screening (p190, p210, p230)	Realtime-PCR	C	Ja
t(9;22) BCR::ABL1-Verlauf (p210, p190)	Realtime-PCR	C	Ja
UGTA1A1 Genotypisierung	Realtime-PCR	C	Ja
JAK2 V617F digital PCR	Digital PCR	C	Ja

Zentrum für Labormedizin

Frohbergstrasse 3, Postfach 1217, 9001 St. Gallen
T +41 58 580 92 00, info@zlmsg.ch
www.zlmsg.ch

Erstellt am/von: 22.05.2024 / YGe (v01) / Geändert am/von: 12.01.2026 / YGe (v03)



akkreditiert nach ISO/IEC17025 (STS 0155)

KCHI Klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie
HM Humanmedizinische Mikrobiologie
VD Veterinärdiagnostik