

## Zweckbestimmung<sup>1</sup> – Sondermaterialien

<b>Einsendende Einrichtung</b>		
<b>Parameter / Analyt</b>		
<b>Indikation</b>		
<b>Funktion</b>	<input type="checkbox"/> Screening	<input type="checkbox"/> Prognose
	<input type="checkbox"/> Monitoring	<input type="checkbox"/> Vorhersage
	<input type="checkbox"/> Diagnose, Diagnosehilfe	<input type="checkbox"/> Therapiebegleitendes Diagnostikum
	<input type="checkbox"/> Sonstiges, Erklärung:	
<b>Spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen</b>	<input type="checkbox"/> Physiologischer oder pathologischer Zustand	
	<input type="checkbox"/> Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustands oder eine bestimmte Krankheit	
	<input type="checkbox"/> voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf	
	<input type="checkbox"/> kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen	
	<input type="checkbox"/> Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern	
	<input type="checkbox"/> Festlegung oder Überwachung von therapeutischen Maßnahmen	
<input type="checkbox"/> Sonstiges, Erklärung:		
<b>Untersuchungsmaterial:</b>	<input type="checkbox"/> Liquor	<input type="checkbox"/> Punkat
	<input type="checkbox"/> Speichel	Punktatart::
	<input type="checkbox"/> Oropharynx- und Nasopharynx-Abstrich	<input type="checkbox"/> Fruchtwasser
	<input type="checkbox"/> Spontanurin	<input type="checkbox"/> Ascites
	<input type="checkbox"/> Sammelurin	<input type="checkbox"/> Pleurapunktat
	<input type="checkbox"/> Sputum	<input type="checkbox"/> Pericardpunktat
	<input type="checkbox"/> DNA	<input type="checkbox"/> Pankreaszystenaspirat
		<input type="checkbox"/> Synovialflüssigkeit
		<input type="checkbox"/> Duodenalsaft
		<input type="checkbox"/> .....
<input type="checkbox"/> Sonstiges:		
<b>Zu testende Zielpopulation</b>		
<b>Referenzwerte in Zielpopulation</b> <i>(Angabe der Referenz)</i>		
<b>Diagnostische Sensitivität/Spezifität</b> <i>(Angabe der Referenz)</i>		
<b>Leitlinien-/Literaturangaben</b>		

<sup>1</sup> Spitzenberger F. et al (2021) Laboratory-Developed Tests: Design of a Regulatory Strategy in Compliance with the International State-of-the-Art and the Regulation (EU) 2017/746 (EU IVDR [In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation]) *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* (<https://doi.org/10.1007/s43441-021-00323-7>)