

## Öffentliche Erklärung betreffend Herstellung und Gebrauch von in house-Methoden durch Gesundheitseinrichtungen

**Name der Gesundheitseinrichtung:** Solothurner Spitäler AG, Institut für Labormedizin

**Adresse:** Schöngrünstrasse 36a, 4500 Solothurn

Das Institut für Labormedizin der Solothurner Spitäler AG erklärt, dass die in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut für Labormedizin der Solothurner Spitäler AG hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheitsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Solothurn, den 26. Februar 2026

Gez. PD Dr. Daniel Müller  
Institutsleiter

Tabelle der angewendeten Verfahren, bei denen ganz oder teilweise in-house Methoden durchgeführt werden:

Produkt	Produkttyp	Risikoklasse des Produktes	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt?	Information über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind
Albumin im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Bilirubin total im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
CA 19-9 im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Cholesterin im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
CEA im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Ferritin in Liquor	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Glucose im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-

Harnstoff im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Hämatokrit im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Kalium im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Konkremente	IVD	B	Konkrementanalyse	Ja	-
Kreatinin im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Lactat im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Lactatdehydrogenase (LDH) im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Lipase im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Natrium im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Pankreasamylase im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
pH im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Phosphat im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Protein total im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Triglyceride im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-