

Methode / Produkt	IVDR					Name generische Gruppe/ Produkt	Nr. Konformitätserklärung
	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)			
PAS Reaktion/ Diastase-PAS	IH-IVD	A	Die PAS-Färbung ist eine histochemische Färbung zum Nachweis kohlenhydrathaltiger Komponenten, wie z.B. Glykogen. Im ersten Schritt der Färbung wird die Perjodsäure eingesetzt. Es kommt zu einer Oxidation von 1,2-Glykogen zu Aldehydgruppen. Im Färbeschritt mit dem im Schiffschens Reagenz enthaltenen schwefelsauren Fuchsin kommt es zur Bildung eines Farbkomplexes der im histologischen Bild rosa bis purpurn erscheint. In der Kombination mit dem Hämatoxylin werden die Kerne farblich blau dargestellt. Diastase- Die synthetisch hergestellte Amylase spaltet Polysaccharide an den Glykosidbindungen und baut sie ab. Werden daher schwächer dargestellt.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung Automat HIS -ZYT	01-2024	
Giemsa	IH-IVD	A	Zur Färbung von Abstrich- oder Schnittpräparate . Gebrauchsfertige Lösung GIEMSA Stammlösung (Original) zur Verwendung in der Histologie und/oder Zytologie zum Färben von Blutaussstrichen. Bei der Anwendung kommt es zu einer spezifischen chemischen Reaktion zwischen den Farbstoffen und der DNA, wodurch die Helicobacter pylori-Bakterien in der Probe sichtbar werden.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung Automat HIS -ZYT	01-2024	
Versilberung nach Gomori	IH-IVD	A	Silbernitrat ist ein Salz der Salpetersäure. Die Verwendung von Silbernitrat zur Darstellung von Gitterfasern ist seit 1904 bekannt und hat sich zu der wichtigsten Methode für die Darstellung argrophiler Fasern entwickelt. Grundlage der Imprägnation ist die Reduktion des Silbernitrates zu reinem Silber, das an der Faser ausfällt. Silbernitratlösungen färben mittels Imprägnation und sind geeignet für den Nachweis von Gitterfasern, feinsten Bindegewebs- und Neurofibrillen . Die imprägnierten Gewebe zeigen einen tiefschwarzen oder dunkelbraunen Ton.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung manuell HIS-ZYT	02-2024	
Berliner Blau Fe-Nachweis	IH-IVD	A	Die Berlinerblau-Färbung ist speziell für die histologische und histopathologische Untersuchung von Gewebeproben konzipiert, bei denen der Nachweis von Eisen(III)-Ionen von Bedeutung ist.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung manuell HIS-ZYT	02-2024	
Oilred-Fett-nachweis	IH-IVD	A	Die Färbung mit dem Farbstoff OilRed dient dazu Lipide nachzuweisen, verwendet werden in der Regel Gefrierschnitte von nativen Material . Die Anfärbung der Fette beruht darauf, dass die angebotenen Farbstoffe in den Lipiden des Gewebes besser löslich sind als in den Lösungsmitteln, in denen sie angeboten werden. Die Anfärbung der Lipide erfolgt rein physikalisch und progressiv. Durch Diffusion aus einer niedrig konzentrierten Lösung dringt der Farbstoff in das Substrat (Fette) ein, in dem er sich besser löst als in seinem Lösungsmittel.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung manuell HIS-ZYT	02-2024	
Pappenheim MGG	IH-IVD	A	Die Färbung nach Pappenheim dient zur Untersuchung von Blut- und Knochenmarksausstrichen und zytologischem Material . Die Pappenheim-Färbung ist ausschließlich für die professionelle Anwendung im histologischen bzw. zytologischen Labor vorgesehen.	aktuell kein IVD erhältlich, das für Laborablauf passt	Färbung manuell ZYT	03-2024	
Chloracetat-esterase (Clae)	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit ein valides Färberegebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024	
Kongorot	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit ein valides Färberegebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024	
Ziehl Neelsen (ZN) / Auramin-Rhodamin	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit ein valides Färberegebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024	

IVDR						
Methode / Produkt	CE / IVD IH-IVD	Klassifizierung (IVDR)	Zweckbestimmung	Begründung für die Verwendung (verpflichtend ab 2028)	Name generische Gruppe/Produkt	Nr. Konformitätserklärung
Gram	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valies Färbeergebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024
Luxol Fast Blue (LFB)	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valies Färbeergebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024
Bielschows-ky (Biel)	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valies Färbeergebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024
Hale	IH-IVD	A	FFPE On-Slide Positivkontrolle zur Absicherung, dass Färbung auf dem Objektträger funktioniert hat und somit eine valies Färbeergebnis zur Begutachtung vorliegt.	keine kommerzielle Kontrolle erhältlich, die für Laborablauf passt.	Kontrollen HIS	04-2024
Formalin gefüllte Probenbehälter	IH-IVD	A	Gewebeproben fixieren in Formalin (4-5% PBS gepufferte Lösung)	IH-IVD ist Übergang. IVD ist in Planung und bis 2028 vorhanden.	Probenbehälter	05-2024

GW 24.05.2024