



### 6.3 - Zweckbestimmung Eingangslabor

Formular

Formulierung der Zweckbestimmung			
Produktname	CE / LDT	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Alcian-Blau	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von sauren Mucopolysacchariden aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Alcian-PAS	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von sauren Mucopolysacchariden + Basalmembran aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Auramin	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis Säurefester Stäbchen. aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
Berliner Blau	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von dreiwertigen Eisenablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
CAE	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von myelisch differenzierten Zellen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Diastase-PAS	LDT	C	Halbautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Detektion von Diastaseresistenten PAS positiven Ablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
EVG	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von elastischen Fasern und Bindegewebe aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.



### 6.3 - Zweckbestimmung Eingangslabor

Formular

Fontana-Masson	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Melaninpigmenten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Giemsa	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Lymphknotenarchitekturbeurteilung und Differenzierung von Leukozytenpopulationen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
Goldner	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Zytoplasma + Bindegewebe aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Gomori	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Retikulinfasern aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Gram	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Bakterien und zur Differenzierung in grampositiv und gramnegativ aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
Grocott	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Pilzen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
HE	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert oder nativ) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur konventionellen histologischen Differenzierung aller Gewebearten aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.
Kongorot	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Amyloidablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie .



6.3 - Zweckbestimmung Eingangslabor

Formular

Kossa	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von phosphorsauren Kalksalzen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Methenamin	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis der glomerulären Basalmembran aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Pappenheim	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zur Differenzierung von hämatischen und hämalopoietischen Zellreihen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
PAS	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert oder nativ) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Basalmembranen und Schleimbildung aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Rhodanin	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Kupferablagerungen aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
SFOG	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Basalmembran, Tubuluszellen, Fibrin und Proteindepots aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Sirius	LDT	C	Vollautomatische, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Kollagen und Bindegewebe aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Sudan	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Fett aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie.
Warthin-Starry	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis von Helicobacter aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.



### 6.3 - Zweckbestimmung Eingangslabor

Formular

Ziehl-Neelsen	LDT	C	Manuelle, quantitative histochemische Färbung in humanem Gewebe (fixiert in 4% Formaldehyd, neutral gepuffert) im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal zum Nachweis Säurefester Stäbchenbakterien aller Patientengruppen zur Unterstützung der Diagnosestellung in der Pathologie zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus.