



### 6.3 - Zweckbestimmung\_Elektronenmikroskopie

Formular

Formulierung der Zweckbestimmung			
Produktname	CE / LDT	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Elektronenmikroskopie	LDT	A	Die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse im Labor durch unterwiesenes Personal dient in der Nephropathologie mittels detaillierter Darstellung von ultrastrukturellen Veränderungen der Untersuchung von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) zur Unterstützung der präzisen Diagnosestellung (z.B. Nephropathien, Kardiomyopathien, Ziliopathien) und individuellen Therapieplanung und -überwachung.