

Zürich, 29. Juli 2026

Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika

Die Genetica AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen IVD-Produkte ausschliesslich in der Genetica hergestellt und verwendet werden und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/746) über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:



Dr. med. Benno Röthlisberger
Institutsleiter
FMH/FAMH Medizinische Genetik

Tabelle der In-House Messmethoden (v1.2)

Produkt Identifizierung (z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Risikoklasse des Produkts	Messmethode	Anwendbare allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt? (Ja / Nein)
Microarray	C	CGH-Array	ja
Achondroplasie, Hypochondroplasie, thanatophore Dysplasie	C	capture NGS	ja
Adipositas	C	capture NGS	ja
Adrenogenitales Syndrom (AGS): Gen-Panel	C	capture NGS	ja
Adrenoleukodystrophie (X-ALD)	C	capture NGS	ja
Ahornsirupkrankheit	C	capture NGS	ja
Alagille-Syndrom	C	capture NGS	ja
Alpha-1-Antitrypsin-Mangel: SERPINA1 Komplettanalyse	C	capture NGS	ja
Alport-Syndrom (Hämaturie)	C	capture NGS	ja
Amyloidose	C	capture NGS	ja
Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)	C	capture NGS	ja
Angeborener Hyperinsulinismus	C	capture NGS	ja
Anlagestörungen (Anophthalmie, Mikrophthalmie, Kolobom)	C	capture NGS	ja
Arrhythmogene rechtsventrikuläre Dysplasie (ARVD)	C	capture NGS	ja
Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS)	C	capture NGS	ja
Autoinflammatorische Erkrankungen	C	capture NGS	ja
Bardet-Biedl-Syndrom	C	capture NGS	ja
Basalzellnävus-Syndrom (Basalzellkarzinom)	C	capture NGS	ja
Bewegungsstörungen – Gesamtpanel (Dystonie, Chorea etc.)	C	capture NGS	ja
Bindegewebserkrankungen – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Birt-Hogg-Dubé-Syndrom	C	capture NGS	ja
Blutungsneigung – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Brugada-Syndrom	C	capture NGS	ja

CADASIL und DD (inkl. NOTCH3 und GLA)	C	capture NGS	ja
Carrier-Screening (Anlageträgerschaft)	C	capture NGS	ja
Cholestase	C	capture NGS	ja
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (inkl. infantile Enterokolitis)	C	capture NGS	ja
Cobalamin(Cbl)-Defekte (Methylmalonazidämie mit Homocystinurie)	C	capture NGS	ja
Custom-Panel (Tumorerkrankungen)	C	capture NGS	ja
Custom-Panel (> 100 Gene)	C	capture NGS	ja
Custom-Panel (1-10 Gene)	C	capture NGS	ja
Custom-Panel (11-100 Gene)	C	capture NGS	ja
Cystische Fibrose (CF): Komplettanalyse	C	capture NGS	ja
Defekte der Fettsäureoxidation (β -Oxidation)	C	capture NGS	ja
Defekte des Biotinstoffwechsels (Biotinidase- und Holocarboxylase-Synthetase-Mangel)	C	capture NGS	ja
Demenz	C	capture NGS	ja
Diabetes (inkl. Insulinresistenz)	C	capture NGS	ja
Dilatative Kardiomyopathie (DCM)	C	capture NGS	ja
Distale Myopathien	C	capture NGS	ja
Dystrophinopathie Duchenne und Becker (DMD/BMD): Sequenzierung	C	capture NGS	ja
Ehlers-Danlos-Syndrom	C	capture NGS	ja
Ektodermale Dysplasie	C	capture NGS	ja
Epidermolysis bullosa	C	capture NGS	ja
Epilepsie – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Epileptische Enzephalopathie	C	capture NGS	ja
Episodische Ataxie	C	capture NGS	ja
Exomweite Sequenzierung (WES)	C	capture NGS	ja
Faktor II und Faktor V: Komplettanalyse	C	capture NGS	ja
Faktor VII-Mangel	C	capture NGS	ja
Familiäre Hemiplegische Migräne und periodische Paralysen	C	capture NGS	ja

Familiäre Hypercholesterinämie	C	capture NGS	ja
Familiäre Hyperchylomikronämie	C	capture NGS	ja
Familiäre Hypertriglyceridämie	C	capture NGS	ja
Familiärer Pneumothorax	C	capture NGS	ja
Fazioskapulohumerale Muskeldystrophie (FSHD2, FSHD3, FSHD4)	C	capture NGS	ja
Fehlbildungen der Nieren und ableitenden Harnwege (CAKUT)	C	capture NGS	ja
Fertilitätsstörung	C	capture NGS	ja
Fokal-segmentale Glomerulosklerose (FSGS) und nephrotisches Syndrom (Proteinurie)	C	capture NGS	ja
Fruktose-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen (hereditäre Fruktoseintoleranz und DD)	C	capture NGS	ja
Galaktosämie und DD	C	capture NGS	ja
Gastrointestinale Motilitätsstörung (inkl. viszerale Myopathie)	C	capture NGS	ja
Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)	C	capture NGS	ja
GENproactivCardio	C	capture NGS	ja
GENproactivComplete	C	capture NGS	ja
GENproactivOnco	C	capture NGS	ja
Glaukom	C	capture NGS	ja
Gliedergürteldystrophie	C	capture NGS	ja
Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Favismus)	C	capture NGS	ja
Glutarazidurie Typ I und DD (D-2- und L-2-Hydroxyglutarazidurien)	C	capture NGS	ja
Glycin-Enzephalopathie und PNPO-Mangel	C	capture NGS	ja
Glykogenosen / Glykogenspeicherkrankheiten	C	capture NGS	ja
Grosswuchssyndrome (inkl. Sotos-Syndrom und DD)	C	capture NGS	ja
Hämochromatose: Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Hämophilie A	C	capture NGS	ja
Hämophilie B	C	capture NGS	ja
Hämatologische Neoplasien mit Keimbahn-Prädisposition	C	capture NGS	ja
Hereditäres Angioödem	C	capture NGS	ja

Hereditäre Ataxie	C	capture NGS	ja
Hereditäre hämorrhagische Teleangiektasie (HHT, Morbus Osler)	C	capture NGS	ja
Hereditäres Kolonkarzinom und Polypose	C	capture NGS	ja
Hereditäre spastische Paraplegie (HSP, SPG)	C	capture NGS	ja
Hereditäres Schilddrüsenkarzinom	C	capture NGS	ja
Hereditäre Sphärozytose	C	capture NGS	ja
Herzrhythmusstörungen – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Hyperammonämie (Harnstoffzyklus-Defekte und DD)	C	capture NGS	ja
Hyperekplexie	C	capture NGS	ja
Hyperkaliämie (Pseudohypoaldosteronismus I und II)	C	capture NGS	ja
Hyperparathyreoidismus	C	capture NGS	ja
Hyperphenylalaninämie (PKU und DD)	C	capture NGS	ja
Hyperthyreose	C	capture NGS	ja
Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)	C	capture NGS	ja
Hypoglykämie – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Hypogonadotroper Hypogonadismus (inkl. Kallmann-Syndrom)	C	capture NGS	ja
Hypokaliämie (inkl. Gitelman- und Bartter-Syndrom)	C	capture NGS	ja
Hypoparathyreoidismus	C	capture NGS	ja
Hypophosphatämie und Rachitis	C	capture NGS	ja
Idiopathische Lungenfibrose	C	capture NGS	ja
Juveniles Polyposis-Syndrom	C	capture NGS	ja
Kardiomyopathien – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Katarakt	C	capture NGS	ja
Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)	C	capture NGS	ja
Ketogene-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen	C	capture NGS	ja
Kindliche Adipositas	C	capture NGS	ja
Klassische Organoazidurien (MMA, PA und VA) und DD	C	capture NGS	ja

Kongenitale Aplasie des Vas deferens (CAVD): Komplettanalyse	C	capture NGS	ja
Kongenitale Diarrhoe	C	capture NGS	ja
Kongenitale Glykosylierungs-Defekte – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Kongenitale Hypothyreose	C	capture NGS	ja
Kongenitale Ichthyose	C	capture NGS	ja
Kongenitale Muskeldystrophien	C	capture NGS	ja
Kongenitale Myasthenien	C	capture NGS	ja
Kongenitale Myopathien	C	capture NGS	ja
Kongenitaler Hyperinsulinismus	C	capture NGS	ja
Korneadystrophie	C	capture NGS	ja
Kraniosynostose – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Kraniosynostose – isoliert (FGFR-assoziiert und DD)	C	capture NGS	ja
Kreatin-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen	C	capture NGS	ja
Leukodystrophie – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Li-Fraumeni-Syndrom	C	capture NGS	ja
Linksventrikuläre Non-Compaction Kardiomyopathie (LVNC)	C	capture NGS	ja
Linsenluxation (Ectopia lentis)	C	capture NGS	ja
Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte (LKG-Spalte)	C	capture NGS	ja
Loeys-Dietz-Syndrom	C	capture NGS	ja
Long-QT-Syndrom	C	capture NGS	ja
Lynch-Syndrom	C	capture NGS	ja
Lysosomale Krankheiten – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Magenkarzinom	C	capture NGS	ja
Makuladegeneration	C	capture NGS	ja
Maligne Hyperthermie	C	capture NGS	ja
Mamma- und Ovarialkarzinom	C	capture NGS	ja
Marfan-Syndrom	C	capture NGS	ja

Melanom	C	capture NGS	ja
Methionin-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen (klassische Homocystinurie und DD)	C	capture NGS	ja
Mitochondriopathien – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young)	C	capture NGS	ja
Morbus Fabry	C	capture NGS	ja
Morbus Hirschsprung	C	capture NGS	ja
Morbus Pompe (GSD Typ 2)	C	capture NGS	ja
Morbus Wilson	C	capture NGS	ja
Mukopolysaccharidosen (MPS) und Oligosaccharidosen (OS)	C	capture NGS	ja
Multiple Endokrine Neoplasie (MEN)	C	capture NGS	ja
Multipler Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (Glutarazidurie Typ II)	C	capture NGS	ja
Myotonia congenita	C	capture NGS	ja
Nachträgliche bioinformatische Auswertung von Sequenzierdaten	C	capture NGS	ja
Nephrokalzinose und Nephrolithiasis (Cystinurie, primäre Hyperoxalurie, Dent-Syndrom)	C	capture NGS	ja
Neurodegeneration – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Neurofibromatose Typ 1	C	capture NGS	ja
Neurologische Entwicklungsstörung	C	capture NGS	ja
Neuromuskuläre Erkrankungen – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Neuronale Ceroidlipofuscinosen	C	capture NGS	ja
Neuropathie	C	capture NGS	ja
Nierenzellkarzinom	C	capture NGS	ja
Non-CF-Bronchiektasen	C	capture NGS	ja
Nystagmus	C	capture NGS	ja
Okulärer / okulokutaner Albinismus	C	capture NGS	ja
Optikusatrophie	C	capture NGS	ja
Organoazidopathien – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Osteoporose und fragile Knochen	C	capture NGS	ja

Palmoplantare Keratose	C	capture NGS	ja
Pankreaskarzinom	C	capture NGS	ja
Pankreatitis	C	capture NGS	ja
Paragangliom-Phäochromozytom-Syndrom	C	capture NGS	ja
Parkinson	C	capture NGS	ja
Paroxysmale neurologische Erkrankungen – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Periodische Fiebersyndrome (inkl. Familiäres Mittelmeerfieber)	C	capture NGS	ja
Periphere Schwerhörigkeit	C	capture NGS	ja
Peroxisomale Krankheiten – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Peroxisomenbiogenese-Defekte (Zellweger-Syndrome, Neonatale Adrenoleukodystrophie und Infantile Refsum-Krankheit)	C	capture NGS	ja
Peutz-Jeghers-Syndrom	C	capture NGS	ja
Phakomatosen (inkl. Neurofibromatosen)	C	capture NGS	ja
Polygenic Risk Score (PRS313)	C	capture NGS	ja
Polypose-Syndrome (inkl. FAP und MAP)	C	capture NGS	ja
Prämatüre Ovarialinsuffizienz (POI)	C	capture NGS	ja
Prämatüre Ovarialinsuffizienz (POI), primäre Amenorrhoe	C	capture NGS	ja
Primäre Immundefekte	C	capture NGS	ja
Primäre Mikrozephalie	C	capture NGS	ja
Primäre pigmentierte noduläre adrenokortikale Dysplasie (PPNAD, genetisches Cushing-Syndrom)	C	capture NGS	ja
Primäre ziliäre Dyskinesie (PCD)	C	capture NGS	ja
Progressive kardiale Reizleitungsstörungen (AV-Block)	C	capture NGS	ja
Prolin-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen (Hyperprolinämie)	C	capture NGS	ja
Prostatakarzinom	C	capture NGS	ja
Protein C-Mangel	C	capture NGS	ja
Protein S-Mangel	C	capture NGS	ja

PTEN-Hamartoma-Tumor-Syndrom	C	capture NGS	ja
Pulmonal-arterielle Hypertonie (PAH)	C	capture NGS	ja
Pyruvat-Carboxylase-Mangel	C	capture NGS	ja
Pyruvat-Dehydrogenase- und Dihydrolipoamid-Dehydrogenase-Mangel	C	capture NGS	ja
RASopathien (Noonan-, CFC-, Costello-Syndrom und DD)	C	capture NGS	ja
Refsum-Syndrom	C	capture NGS	ja
Renale tubuläre Dysgenese	C	capture NGS	ja
Renale Tubulopathien	C	capture NGS	ja
Retinitis pigmentosa	C	capture NGS	ja
Retinoblastom	C	capture NGS	ja
Retinopathie (inkl. Retinitis pigmentosa, Bardet-Biedl- und Usher-Syndrom)	C	capture NGS	ja
Rhabdomyolyse, metabolische Myopathie	C	capture NGS	ja
Rhizomele Condrodysplasia punctata (RCDP)	C	capture NGS	ja
Schmerzsyndrome (Small Fiber Neuropathie, Erythromelalgie etc.)	C	capture NGS	ja
Schwannomatose	C	capture NGS	ja
Schwerhörigkeit – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Sensorineurale Schwerhörigkeit (Connexin)	C	capture NGS	ja
Serin-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen	C	capture NGS	ja
Short-QT-Syndrom	C	capture NGS	ja
SHOX-Defizienz: Sequenzierung	C	capture NGS	ja
Skelettdysplasie	C	capture NGS	ja
Small Fiber Neuropathie	C	capture NGS	ja
Spermatogenesestörung	C	capture NGS	ja
Sphingolipidosen	C	capture NGS	ja
Spinale Muskelatrophien – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Stickler-Syndrom	C	capture NGS	ja
Störungen der Geschlechtsentwicklung (DSD)	C	capture NGS	ja

Surfactant-Mangel	C	capture NGS	ja
Syndrom auf Anfrage (> 100 Gene)	C	capture NGS	ja
Syndrom auf Anfrage (1-10 Gene)	C	capture NGS	ja
Syndrom auf Anfrage (11-100 Gene)	C	capture NGS	ja
Thorakale Aortenaneurysmen und Aortendissektionen (TAAD)	C	capture NGS	ja
Thrombophilie (F2, F5) bei rezidivierenden Aborten	C	capture NGS	ja
Thromboseneigung – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Tuberöse Sklerose	C	capture NGS	ja
Tyrosin-Stoffwechsel-assoziierte Erkrankungen (Tyrosinämie Typ I und DD)	C	capture NGS	ja
Ungeklärtes Nierenversagen in der Kindheit	C	capture NGS	ja
Usher-Syndrom	C	capture NGS	ja
Von-Willebrand-Syndrom (VWS)	C	capture NGS	ja
Wachstumsretardierung in der Kindheit (inkl. Wachstumshormonmangel)	C	capture NGS	ja
Whole-Exome-Trio-Untersuchung	C	capture NGS	ja
Wilms-Tumor	C	capture NGS	ja
Wolff-Parkinson-White-Syndrom	C	capture NGS	ja
Xeroderma pigmentosum	C	capture NGS	ja
Ziliopathien	C	capture NGS	ja
Zystische Nierenerkrankungen – Gesamtpanel	C	capture NGS	ja
Zystische Nierenerkrankungen (inkl. PKD1 und PKD2)	C	capture NGS	ja
Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung (FISH) (postnatal)	C	FISH	ja
Chorea Huntington (HD)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Friedreich-Ataxie (FRDA)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Frontotemporale Demenz und Amyotrophe Lateralsklerose (FTDALS1)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja

Huntington disease-like Syndrome (HDL)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Myotone Dystrophie Typ 1 (DM1, Curschmann-Steinert)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Myotone Dystrophie Typ 2 (DM2, PROMM)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Nicht-obstruktive Azoospermie (AZFa-c)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Okulopharyngeale Muskeldystrophie (OPMD)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Spinobulbäre Muskelatrophie Typ Kennedy (SBMA)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Spinozerebelläre Ataxien (SCA)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Zerebelläre Ataxie, Neuropathie und vestibuläres Areflexie-Syndrom (CANVAS)	C	Fragmentlängenanalyse und TP-PCR	ja
Chromosomenanalyse (postnatal)	C	Karyotypisierung	ja
Klinefelter-Syndrom / XXY-Syndrom	C	Karyotypisierung	ja
Trisomie 13 / Patau-Syndrom (postnatal)	C	Karyotypisierung	ja
Trisomie 18 / Edwards-Syndrom (postnatal)	C	Karyotypisierung	ja
Trisomie 21 / Down-Syndrom (postnatal)	C	Karyotypisierung	ja
Turner-Syndrom / Monosomie X	C	Karyotypisierung	ja
Alpha-Thalassämie: Deletion/Duplikation	C	MLPA	ja
Angelman-Syndrom (AS)	C	MLPA	ja
Beckwith-Wiedemann-Syndrom (BWS)	C	MLPA	ja
Beta-Thalassämie: Deletion/Duplikation	C	MLPA	ja
Dystrophinopathie Duchenne und Becker (DMD/BMD): Deletion, Duplikation	C	MLPA	ja
Hereditäre Neuropathie mit Neigung zu Druckparesen (HNPP)	C	MLPA	ja

Prader-Willi-Syndrom (PWS)	C	MLPA	ja
Prädisposition für Zöliakie (HLA-Typisierung)	C	MLPA	ja
Sensomotorische Neuropathie Charcot-Marie-Tooth Typ 1A (CMT1A)	C	MLPA	ja
SHOX-Defizienz: Deletionsanalyse	C	MLPA	ja
Silver-Russel-Syndrom (SRS) Typ 1	C	MLPA	ja
Silver-Russel-Syndrom (SRS) Typ 2	C	MLPA	ja
Spinale Muskelatrophie (SMA)	C	MLPA	ja
PGT-A (Präimplantationsscreening auf numerische Chromosomenaberrationen)	C	capture NGS	ja
PGT-M (Präimplantationsdiagnostik von monogenen Erkrankungen)	C	capture NGS	ja
PGT-SR (Präimplantationsscreening auf strukturelle Chromosomenaberrationen)	C	capture NGS	ja
PGT-QC (Zusatzanalyse zum Nachweis von Triplodie, maternalen Kontamination und zur Verwandtschaftsprüfung von Embryonen)	C	capture NGS	ja
Fetale Rhesus-D-Bestimmung (Chorionzotten)	C	Real-time PCR	ja
Fetale Rhesus-D-Bestimmung (Fruchtwasser)	C	Real-time PCR	ja
Fetale Rhesus-D-Bestimmung aus mütterlichem Blut (mit NIPT)	C	Real-time PCR	ja
Fetale Rhesus-D-Bestimmung aus mütterlichem Blut (ohne NIPT)	C	Real-time PCR	ja
Apolipoprotein E (APOE) Genotypisierung	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Adrenogenitales Syndrom (AGS): 21-Hydroxylase-Defizienz (häufigste Ursache)	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Alpha-Thalassämie: Sequenzanalyse	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Bekannte familiäre Mutation (BRCA1, BRCA2)	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Bekannte familiäre Mutation (Lynch-Syndrom)	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Bekannte familiäre Mutation (seltene Tumorerkrankungen)	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Bekannte familiäre Mutation (Orphan Disease)	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Beta-Thalassämie: Sequenzanalyse	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Delta-Thalassämie: Sequenzanalyse	C	Sanger-Sequenzierung	ja
Häufigste Ashkenazi-Mutationen (BRCA1 und BRCA2)	C	Sanger-Sequenzierung	ja