

**Zuordnung Bios Artikel zu DIMDI Registrierung und EDMS Klassifizierung: Autoantikörper Nachweise**

(Pfad: Handbuch Herstellung/12 CE Konformität/01 Konformität DIMDI Gruppen)

Stand November 2018

<u>DIMDI Registrier-Nr.</u>	<u>Bios Produktgruppe</u>	<u>dazu gehören die Artikel (Kits und einzeln abgegebene Komponenten)</u>	<u>EDMS Begriff</u>	<u>EDMS Nummer/DIMDI Formular-Nr.</u>
DE/CA61/1B20/36	Biognost® Autoscreen	2fach und 3fach Schnitt-OT und Kits, mit Konjugaten, pos. und neg. Kontrollen (ANA, AMA, ASMA und PCA) auch LKM, Gallenkanaliculi, Retikulin und sonstige Komponenten (ab sofort usK)	Other Other Auto-Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00029981
DE/CA61/1B20/42	Biognost® ANA	HEp-2 Kits und OT mit Konjugaten, allen positiven ANA Kontrollen (homogen, gesprenkelt, nukleolär etc.), neg Kontrolle, usK	ANA Screening	12 10 01 01 00 00029957
DE/CA61/1B20/90	Biognost® nDNS Ak:	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	dsDNA Antibodies	12 10 01 05 00 00029982
DE/CA61/1B20/65	Biognost® AMA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Anti-mitochondrial Antibodies	12 10 90 02 00 00055930
DE/CA61/1B20/66	Biognost® ASMA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto-Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00029985
DE/CA61/1B20/67	Biognost® PCA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Parietal Cell Antibodies	12 10 90 11 00 00029986
DE/CA61/1B20/68	Biognost® Keratin Ak	Kit und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto-Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00029987
DE/CA61/1B20/69	Biognost® Speichelgangepithel Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto-Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00029988
DE/CA61/1B20/72	Biognost® C-ANCA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	PR3 ANCA	12 10 90 10 00 00029990
DE/CA61/1B20/73	Biognost® P-ANCA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	MPO ANCA	12 10 90 09 00 0029991
DE/CA61/1B20/93	Biognost® X-ANCA	OT, Kontrollen, Konjugate usK	MPO ANCA	12 10 90 09 00 00055944
DE/CA61/1B20/94	Biognost® Spezialschnitte	OT mit Gewebeschnitten vom Affen	Other Other Auto-Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00029995
DE/CA61/1B20/85	Biognost® EmA IgA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Tissue Transglutaminase Antibodies	12 10 90 21 00 00029998
DE/CA61/1B20/75	Biognost® GBM Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Antibodies to Glomerular Basal Membrane	12 10 90 15 00 00030000

<u>DIMDI Registrier-Nr.</u>	<u>Bios Produktgruppe</u>	<u>dazu gehören die Artikel (Kits und einzeln abgegebene Komponenten)</u>	<u>EDMS Begriff</u>	<u>EDMS Nummer/DIMDI Formular-Nr.</u>
DE/CA61/1B20/77	Biognost® AHA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto- Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00030002
DE/CA61/1B20/78	Biognost® paraneoplastischer Pemphigus Ak	OT, Kontrollen, Konjugate usK	Other Other Auto- Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00030003
DE/CA61/1B20/79	Biognost® ATA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Thyroglobulin Autoantibodies	12 10 03 04 00 00030004
DE/CA61/1B20/64	Biognost® ICA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Diabetes	16 01 02 04 00 00030006
DE/CA61/1B20/96	Biognost® NNR Ak	Kit und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto- Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00030007
DE/CA61/1B20/98	Biognost® HMA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto- Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00055940
DE/CA61/1B20/6	Biognost® SkmA	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	Other Other Auto- Immune Disease Tests	12 10 90 90 00 00030009

usK sind sonstige Hilfsmittel für die Biognost® Tests: Konjugate, PBS Puffer, Einschlußmedium, Deckgläser, Saugpapierschablonen, unbeschichtete Masken OT