

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Avdeling for laboratoriemedisin (ALM), Seksjon for medisinsk biokjemi I (MBI) og Seksjon for medisinsk biokjemi II og blodbank (MBII og BB), STHF.

Produsentinformasjon

Navn:	Avdeling for laboratoriemedisin Seksjon for medisinsk biokjemi I Seksjon for medisinsk biokjemi II og blodbank
Adresse:	Ulefossveien 55, 3710 Skien
Organisasjonsnummer:	983 975 267

Deklarasjon

Vi erklærer med dette at IVD-utstyr angitt nedenfor fremstilles og anvendes ved MBI og MBII og BB i henhold til kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 («IVDR In house-unntaket») og oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse».

Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i ALM sitt interne kvalitetssystem.

Krav i Vedlegg I som ikke anses som relevante er begrunnet og dokumentert.

Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

Dato og sted: Skien 14/10-24 Ann-Christin Dahl
Avdelingsleder (ALM)

IVD-Utstyr

IVD-utstyr (Kontrollmateriale) Navn	Risiko- klasse	Tiltenkt bruk	Utstyret oppfyller alle relevante krav i vedlegg I i IVDR (Ja/Nei)	Informasjon om krav i Vedlegg I som ikke anses som relevante (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR)
Klinisk kjemi:				
Samleserum	B	Benyttes som intern kontroll i normalområdet for å vurdere ytelsen til analyser innen klinisk kjemi og immunkjemi på Atellica Solution	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
TSI (11055)	B	Benyttes som intern kontroll for å vurdere ytelsen til Immulite TSI analysen.	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
Infeksjonsimmunologi:				
EBV IgM (2000)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til EBV IgM analysen på Immulite XPi	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
BIORAD Virotrol EBV Control til EBNA IgG (11111) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til EBNA IgG analysen på Immulite XPi	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
BIORAD Virotrol EBV Control til EBV IgG (22222) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til EBV IgG analysen på Immulite XPi	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
BIORAD Virotrol ToRCH-M Control til CMV IgM (11096) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til CMV IgM analysen på Immulite XPi	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
BioRAD ToRCH Plus IgG Control til CMV IgG (1182) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til CMV IgG analysen på Immulite XPi	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
BIORAD ToRCH Plus Control til SYPH (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til Syfilis analysen på Atellica IM 1600.	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
Accurun Borrelia IgG (11050) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til Borrelia IgG analysen på Liaison.	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
Accurun Borrelia IgM (11051) (Fortynnet)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til Borrelia IgM analysen på Liaison	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret

Immunologi				
CCP KU (11047)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til CCP analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
MPO KU (11049)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til MPO analysen (ANCA) på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
PR3 KU (11107)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til PR3 (ANCA) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
GLIAD IgG KU (11106)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til GLIAD IgG (Cøliaki - Gliadinpeptid) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
TGLUTIgA KU (11048)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til TGLUT IgA (Cøliaki - Transglutaminase) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
SSA-AS (11124)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til SSA antistoff (ANA) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
SSB-AS (11125)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til SSB antistoff (ANA) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
SCL70-AS (11126)	B	Benyttes som intern kontroll (nær cut-off) for å vurdere ytelsen til SCL70 antistoff (ANA) analysen på Bioplex 2200	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
Immunhematologi				
Spesialtyper (Blodceller fra etablerte blodgivere)	C	Benyttes som kontroll for å sjekke antisera som skal benyttes til å teste tilstedeværelse av Erytrocytt-antigener hos blodgivere.	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret
A1 og B testceller (Blodceller fra etablerte blodgivere)	C	Lages og benyttes når kommersielle testceller mangler. Kan benyttes både som kontroll og reagens.	Ja	14, 15, 16, 17, 18, 19 anses ikke som relevant for utstyret

