

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Avdeling for patologi SSHF

Del A: Informasjon om helseinstitusjon og formell erklæring.

A1: Produsentinformasjon

Navn:	Sørlandet sykehus HF
Adresse:	Postboks 416 Lundsiden 4604 Kristiansand S
Organisasjonsnummer:	983 975 240
Kontaktperson:	Hilde Bjørnestøl Hansen
Stilling:	Avdelingssjef
Avdeling:	Avdeling for patologi
Telefon:	38 07 30 72
Epost:	sshf.pb.patologi@sshf.no hilde.hansen@sshf.no

A2: Deklarasjon

IVD-utstyr angitt i del B fremstilles og brukes ved Laboratoriene i Sørlandet Sykehus iht. kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 («IVDR In house-unntaket») og oppfyller de generelle kravene i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse».

Alt IVD-utstyr fremstilles og brukes som beskrevet i Laboratoriens interne kvalitetssystem. Krav i Vedlegg I som ikke anses som relevante er beskrevet, dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

Signatur for avdeling for patologi:	
Navn:	<i>Hilde Bjørnestøl Hansen</i>
Dato:	24.05.24

Del B - Informasjon om utstyr og etterlevelse av krav til sikkerhet og ytelse

IVD-utstyr			Risiko-klasse	Tiltentkt bruk	Oppfyller aktuelle krav i vedlegg I i IVDR (Ja/Nei)
Referansekode	Navn	Dok. ID			
I01-IH/58437	Actin	D54664	C	Observert i celler i glatt muskulatur, myofibroblaster og myoepitelceller.	Ja
I02-IH/58437	AFP a-1-Fetoprot	D54664	C	Klassifisering av neoplastisk leversykdom, yolk sac tumors og mixed germ cell tumors.	Ja
I03-IH/58437	ALK 1	D54664	C	Anaplastisk lymfomkinase-protein (ALK-protein) i ikke-småcellet lungekarsinom-vev (NSCLC-vev) merkelselle, inflammatorisk myofibroblaster, ALCL	Ja
I04-IH/58437	BAP1	D54664	C	Mesotheliom - tap av BAP1. Melancytære svulster	Ja
I05-IH/58437	β-catenin	D54664	C	Differensiere fibromatose (desmoide svulster) i bryst og mage fra andre spindelcelle-neoplasmer som kan oppstå på disse stedene. Leveradenom.	Ja
I06-IH/58437	Bcl – 6	D54664	C	Klassifisering av follikulære lymfomer, diffuse storcelle B-cellelymfom og Burkittlymfomer.	Ja
I07-IH/58437	Ber - EP4	D54664	C	Påvise epitelial opprinnelse av neoplasmer, for eksempel lungeadenokarsinom. Epitel, ikke mesotel. Skille adenoc.og mal.mesoteliom. Basalcellecarsinom.	Ja
I08-IH/58437	C3-komplement	D54664	C	Dermatose. Inflammatorisk hud.	Ja
I09-IH/58437	Cadherin-17	D54664	C	Diffust og sterkt i kolorektale adenokarsinomer, mens det vanligvis er fokalt eller spredt i adenokarsinomer i mage, bukspyttkjertel og gallekanal.	Ja
I10-IH/58437	CD 1a	D54664	C	Kvalitativ identifikasjon av humane CD1a-molekyler	Ja
I12-IH/58437	CDx2	D54664	C	Identifisere gastrointestinal opprinnelse til godartede og ondartede lesjoner.	Ja
I13-IH/58437	CDx2/CK20	D54664	C	Identifisere gastrointestinal opprinnelse til godartede og ondartede lesjoner. Adenokarsinomer i kolon, mage og rectum. Hud og urotelial tumordiagnostikk.	Ja
I14-IH/58437	CDx2/CK7	D54664	C	Identifisere gastrointestinal opprinnelse til godartede og ondartede lesjoner.	Ja

				Klassifisering av adenokarsinom i lunge, bryst og endometrium, eggstokk, øvre GI-traktus, hud, samt overgangscellekarsinom (urotelialt) karsinom og noen typer av nyrecellekarsinom.	
I15-IH/58437	CD 4	D54664	C	T-cellelymfom.	Ja
I16-IH/58437	CD 5	D54664	C	Diagnostisering av T-cellelymfom og visse undertyper av B-cellelymfom.	Ja
I17-IH/58437	CD 21	D54664	C	Differensiere follikulært lymfom, skille mellom nodulært lymfocyttrikt Hodgkins lymfom, lymfocyttrikt klassisk Hodgkins lymfom, og T-celle-/histiocyttrikt B-cellelymfom i kombinasjon med andre B-celle- og T-cellemarkører, identifisering av abnormt follikulært dendrittisk cellemønster i angioimmunoblastisk T-cellelymfom og follikulært T-cellelymfom.	Ja
I18-IH/58437	CD 30	D54664	C	Klassifiseringen av anaplastiske storcellelymfomer (ALCL). Hodgkins, testis, tilstander i hud	Ja
I19-IH/58437	CD 34	D54664	C	Klassifisering av vaskulære og lymfatiske tumorer og underklassifisering av leukemier. Tumores i bløtvev og hud.	Ja
I20-IH/58437	CD 44	D54664	C	Diagnostisering av urotelialt karsinom in situ fra ikke-neoplastiske endringer i urotelet.	Ja
I21-IH/58437	CD 56	D54664	C	Identifisere neoplasmer med nevroendokrin differensiering.	Ja
I22-IH/58437	CD 99	D54664	C	MIC2 geneprodukt Ewing`s sarcoma markør og perifere neuroektodermale tumorer (pPNET). Ovarium	Ja
I23-IH/58437	CD117	D54664	C	GIST, seminom og melanom. Mastceller, nyre, Stemcelle, Spyttkjerteltumores	Ja
I24-IH/58437	CD 138	D54664	C	Identifisere plasmaceller selektivt, godartede eller ondartede, i lymfoidvev. Utrykkes også i en rekke epitelceller.	Ja
I25-IH/58437	CD 163	D54664	C	Merker celler i monocytt-makrofag-linjen, med uttrykk i beinmarg og histiocyttneoplasmer.	Ja
I26-IH/58437	CEA	D54664	C	Adenokarsinomer av mange opphav, spesielt tykktarms- og lungeadenokarsinomer, men sees sjelden i mesotelceller og mesoteliom.	Ja
I27-IH/58437	CK 20	D54664	C	Adenokarsinomer i kolon, mage og rectum. Hud og urotelial	Ja
I28-IH/58437	CK AE1/AE3 R	D54664	C	Klassifisering av tumorer av epitelial opprinnelse	Ja
I29-IH/58437	CK AE1AE3/CD34	D54664	C	Karmetastase	Ja
I30-IH/58437	Claudin-4	D54664	C	Skille mellom epitel- og mesotelceller.	Ja
I31-IH/58437	DOG-1	D54664	C	Identifiseringen av gastrointestinale stromale tumorer (GIST).	Ja

I32-IH/58437	D2-40 Podoplanin	D54664	C	Klassifisering av en rekke krefttyper med innvekst i lymfekarene mesoteliom	Ja
I33-IH/58437	D240/CD31	D54664	C	Kombinasjon lymfekar og blodkar.	Ja
I34-IH/58437	Fa VIII	D54664	C	Studere angiogenese i neoplasmer som brystkreft og for identifikasjon av epithelioid hemangioendoteliom. Identifisere megakaryocytter	Ja
I35-IH/58437	GASTRIN	D54664	C	Identifisering av gastrinsekreterende ikke-neoplastiske og neoplastiske nevroendokrine celler.	Ja
I36-IH/58437	Glypican-3	D54664	C	levercellekrefter (HCC), eggeplommetumorer (YST).	Ja
I37-IH/58437	HHV-8	D54664	C	Kaposi-sarkom.	Ja
I41-IH/58437	INSM1	D54665	C	Neuroendokrin markør. OBS: Gastro instabil	Ja
I42-IH/58437	Ki – 67 R	D54664	C	Identifisere Ki-67-antistoffet i normale og neoplastiske celler	Ja
I43-IH/58437	Ki-67/AE1/AE3	D54664	C	Ki-67 i epiteliale tumores	Ja
I44-IH/58437	Ki-67/Melan-A	D54664	C	Ki-67 i melanocytære tumores	Ja
I46-IH/58437	Kappa – P	D54664	C	Plasmaceller. Lette kjeder (kappa) på immunglob.	Ja
I48-IH/58437	Lambda- P	D54664	C	Plasmaceller. Lette kjeder (lambda) på immunglob	Ja
I49-IH/58437	Melan-A R	D54664	C	Klassifisering av melanomer, adrenokortikale karsinomer og angiomyolipomer. .Leydigceller	Ja
I50-IH/58437	Myelo- peroxidase	D54664	C	Identifikasjon av godartede og ondartede myeloide cellepopulasjoner, inkludert akutt myeloide leukemi.	Ja
I51-IH/58437	Napsin-A	D54664	C	Lungetumorer klarcellede svulster.	Ja
I53-IH/58437	OCT-4	D54664	C	Ealuering av intratubulær germinalcelleneoplasi (IGCN). Ikke bare intratubulær.	Ja
I54-IH/58437	P40/actin	D54664	C	Myoepiteliale	Ja
I55-IH/58394	P40/CK5	D54664	C	Kvalitativ identifikasjon av p40.	Ja
I56-IH/58437	P57	D54664	C	Hjelpemiddel ved diskriminering av komplett hydratidiform mola (CHM) fra partiell hydratidiform mola (PHM) og hydropisk abort.	Ja
I57-IH/58437	PAX-2	D54664	C	Identifisere atypisk hyperplasi i endometrium	Ja
I58-IH/58437	PAX-8	D54664	C	Nyrecellecancer, ikke mucinøst ovarialcancer. Ciliære celler i tube, fallopian tube, pluss peritoneum og Thyreoidea.	Ja
I59-IH/58437	PD-L1 22C3 - div.indikasjoner	D54664	C	Analyse for immunterapi på urotelialt karsinom, øsofagealt karsinom, skvamøst cellekarsinom i hode og nakke (HNSCC), trippel-negativ brystkreft (TNBC), livmorhalskreft og melanomvev. Ventrikkel.	Ja

I60-IH/58437	PLAP	D54664	C	Identifikasjon av seminomer, desmoplastiske, små undercellede tumorer og kjønnscelletumorer.	Ja
I61-IH/58437	PSA P	D54664	C	Klassifisere kreft av prostatisk opprinnelse	Ja
I63-IH/58437	PTEN	D54664	C	Cowden syndrome, Ihermitte-Duclos disease, Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrom, squamous cell carcinoma of the head and neck, endometrial cancer, Glioma, prostate cancer	Ja
I64-IH/58437	RCC	D54664	C	Primære nyrecellekarsinomer og kan være nyttig i diagnosen når nyrecellekarsinom går inn i differensialdiagnosen.	Ja
I65-IH/58437	ROS1	D54664	C	Test for ROS1 (histologi) på ikke-småcellede lungekarsinomer (adeno- og platekarsinomer).	Ja
I66-IH/58437	S-100 R	D54664	C	Identifisering av S100-positive neoplasmer, som ondartet melanom, Langerhans' histiocytose, kondroblastom og schwannoma.	Ja
I67-IH/58437	S100-A1	D54664	C	Nyrecellekarsinom, brystinvasivt ductalt karsinom, onkocytom, kromofobt nyrecellekarsinom, kolorektalt karsinom, papillært nyrecellekarsinom	Ja
I68-IH/58437	Serotonin	D54664	C	Klassifisere karsinoide tumorer	Ja
I69-IH/58437	SOX-10 R	D54664	C	Sensitiv markør for melanom for konvensjonelle og desmoplastiske deltyper og neurogen differensiering	Ja
I70-IH/58437	TdT	D54664	C	Lymfoblastiske leukemier	Ja
I71-IH/58437	Thyroglobulin	D54664	C	Klassifisere godt differensierte skjoldbruskkjertelkarsinomer. Thyreoidea vev og metastaser fra thyreoidea	Ja
I72-IH/58437	PROS-TRI	D54664	C	Prostatakarsinomer og premaligne lesjoner i prostata	Ja
I73-IH/58437	TTF-1	D54664	C	Skjoldbruskkjertel-sykdommer, lungetumorer, tymiske sykdommer, tykktarmtumorer. neuroendokrine tumores fra ulike organer	Ja
I74-IH/58437	TTF/Napsin-A	D54664	C	Skjoldbruskkjertel-sykdommer, lungetumorer, tymiske sykdommer, tykktarmtumorer. Neuroendokrine tumores fra ulike organer. Lungetumorer klarcellede svulster.	Ja
I75-IH/58437	Kontrollblokker div. vev IHC	D54664	B	Kontrollmateriale til påvisning av antigener i celler og vev ved hjelp av binding av spesifikke primære antistoffer.	Ja
H01-IH/58437	Kontrollblokker div.vev	D45683	B	Kontrollmateriale til påvisning av ulike strukturer i celler og vev, samt kontroll av fargemetoder.	Ja
H02-IH/58437	HE, Ferskt frosset vev	D02064	C	Rutinefarging av fersk frosset vev for foreløpig diagnostisering	Ja

H03-IH/58437	Fjerning av melaninpigment	D26143	A	Identifiseringsfaktor for melanin	Ja
H04-IH/58437	Fjerning av formalinpigment	D01963	A	Fjerne formalinpigment i snitt, for eksempel for å kunne se cellestrukturene under pigmentene	Ja
H05-IH/58437	Fremføring beinmarg	D02084	C	Prosess for fremstilling av beinmargsvev	Ja
H06-IH/58437	Sur formalin	D29187	A	Få tusj til å sitte godt fast på vev, benyttes under makrobeskjæring.	Ja
H07-IH/58437	Fremføring frysesnitt	D02029	C	Prosess for fremstilling ferskfrosset vev	Ja
C01-IH/58437	May Grunwald Giemsa	D01890	C	Vurdere cellers morfologi	Ja
C02-IH/58437	Celleblokk	D01881	B	Få mulighet til flere analyser av cytologisk materiale.	Ja

Referansekode er et internt kodesystem som henviser til IVD-utstyret, samt dokumentasjon som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse er møtt. Dokumentasjon vedrørende krav til sikkerhet og ytelse kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.