

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Laboratoriene ved Sørlandet Sykehus HF

Del A: Informasjon om helseinstitusjon og formell erklæring.


A1: Produsentinformasjon

Navn:	Sørlandet sykehus Helseforetak
Adresse:	Egsveien 100
Organisasjonsnummer:	983 975 240
Kontaktperson:	Sissel Francke
Stilling:	Avdelingssjef
Avdeling:	Avdeling for medisinsk mikrobiologi
Telefon:	38 07 34 90
Epost:	mikro@sshf.no Sissel.Francke@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 på vegne av laboratoriet:	
Navn:	Avd. sjef Sissel Francke
Dato:	24.05.24

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

IVD-utstyr			Risiko-klasse	Tiltenkt bruk	Oppfyller aktuelle krav i vedlegg I i IVDR (Ja/Nei)
Referansekode	Navn	Dok. ID			
B01-IH	Identifikasjon ved bruk av massespektrometri	39252	C	Massespektrometri til identifikasjon av bakterier, gjær- og muggsopp av klinisk nytteverdi i humant prøvemateriale.	Ja
B02-IH	Ana-RES-skål	3373	A	Resistensbestemmelse av anaerobe bakterier.	Ja
B03-IH	MH2-RES-skål	57363	A	Resistensbestemmelse av de fleste aerobe bakterier.	Ja
B04-IH	Blod-RES-skål	3367	A	Resistensbestemmelse av <i>N. meningitides</i> .	Ja
B05-IH	Fields-stain-A	3266	C	Farging av tykkdråpepreparater av malariaparasitter.	Ja
B06-IH	Fields-stain-B	3268	C	Farging av tykkdråpepreparater av malariaparasitter.	Ja
B07-IH	Tube-test	3286	A	Identifikasjon av <i>C.albicans</i> og <i>C.dublinsiensis</i> .	Ja
B08-IH	Natrium-desoxycholate	13000	A	Identifikasjon av <i>S.pneumoniae</i> .	Ja
B09-IH	Thioglycollate-buljong	3241	A	Anrikningsbuljong egnet for de fleste bakterier samt anaerobe bakterier.	Ja
B10-IH	Oxidase	3287	A	Påvisning av cytokrom c-oxidase-enzymet.	Ja
B11-IH	Chromagar MRSA-skål	57368	A	Selektiv kromogen agar for vekst av MRSA.	Ja
B12-IH	Koagulaseplasma	3288	A	Påvisning av koagulase-enzymet hos <i>Staphylococcus sp.</i>	Ja
M01-IH	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> PCR analysereagens	D04805	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Mycoplasma pneumoniae</i> i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer luftveisinfeksjon.	Ja
M02-IH	<i>Chlamydophila pneumoniae</i> PCR analysereagens	D04804	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Chlamydia pneumoniae</i> i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja

M03-IH	<i>Bordetella pertussis</i> PCR analysereagens	D04795	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Bordetella pertussis</i> i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M04-IH	MRSA PCR analysereagens <i>Reagens 1 (mecA)</i> <i>Reagens 2 (sa442)</i>	D04510	C	To sanntids PCR analyser for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av MRSA i bakterieisolat dyrket fra ulike pasientprøvematerialer, hvor det er behov for konfirmasjon av funn fra dyrkningsbasert MRSA screening.	Ja
M05-IH	Parainfluenza virus 1-4 PCR analysereagens	D16312	B	En multipleks sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ simultan påvisning av Parainfluenza type 1-4 i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M06-IH	Respiratorisk syncytial virus PCR analysereagens	D14490	B	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av respiratorisk syncytial virus i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M07-IH	Influenza A/B virus PCR analysereagens	D10239	C	En dupleks sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ simultan påvisning av Influenza A og B i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M08-IH	Humant metapneumovirus PCR analysereagens	D10240	B	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av humant metapneumovirus i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M09-IH	Varicella zoster virus PCR analysereagens	D04759	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av Varicella zoster virus i øye-/vesikkel-/sårprøve fra pasienter med symptomer på vannkopper eller helvetesild og i spinalvæske ved mistanke om akutt meningitt/encefalitt.	Ja
M10-IH	Herpes simplex virus PCR analysereagens	D04708	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av Herpes simplex virus i øye-/vesikkel-/sårprøve fra pasienter med symptomer på herpesinfeksjon i slimhinner/hud eller spinalvæske ved mistanke om akutt meningitt/encefalitt.	Ja

M11-IH	<i>Mycoplasma genitalium</i> PCR analysereagens	D18933	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Mycoplasma genitalium</i> i prøver fra vagina, cervix/portio eller førststråle urin fra pasienter med mistanke om seksuelt overførbart infeksjon.	Ja
M12-IH	EHEC PCR analysereagens <i>Reagens 1 (eae/stx1)</i> <i>Reagens 2 (Stx2/Stx1d)</i>	D19243	B	To multipleks sanntids PCR analyser for <i>in vitro</i> kvalitativ bestemmelse av shigatoksin type 1 og 2 i bakterieisolat dyrket fra fæces fra pasienter med påvist EHEC-infeksjon.	Ja
M13-IH	<i>Clostridioides difficile</i> A/B PCR analysereagens <i>Reagens 1 (tcdA)</i> <i>Reagens 2 (tcdB)</i>	D20717	C	To multipleks sanntids PCR analyser for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av toksinproduserende <i>Clostridioides difficile</i> i fæces fra pasienter med gastrointestinale symptomer som har fått påvist <i>C. difficile</i> ved antigenesting.	Ja
M14-IH	Dermatofytt PCR analysereagenser <i>Reagens 1 (panDerm/λ)</i> <i>Reagens 2 (ITS1)</i> <i>Reagens 3 (ITS2)</i> <i>Reagens 4 (E.Flocossum)</i>	D30960	C	Et sett med sanntids PCR analyser for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning og artsbestemmelse av dermatofytter i negl, hud eller hår fra pasienter med mistanke om dermatofytt-infeksjon.	Ja
M15-IH	<i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato PCR analysereagenser <i>Reagens 1 (ospA)</i> <i>Reagens 2 (16S/λ)</i>	D22945	C	To sanntids PCR analyser for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato i biopsier (hud, ev annet vev), leddvæske eller spinalvæske fra pasienter med mistanke om borreliainfeksjon.	Ja
M16-IH	SARS-COV2 virus PCR analysereagens	D50118	B	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av SARS-CoV2 i øvre og nedre luftveisprøver fra pasienter med symptomer på luftveisinfeksjon.	Ja
M17-IH	<i>Anaplasma phagocytophilum</i> PCR analysereagens	D43221	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ påvisning av <i>Anaplasma phagocytophilum</i> i blod fra pasienter med mistanke om flåttbåren infeksjon.	Ja

M18-IH	Multipleks: <i>Borrelia miyamotoi</i> <i>/Rickettsia</i> spp/ <i>Borrelia</i> <i>burgdorferi</i> sensu lato PCR analysereagens	D43221	C	En multipleks sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ simultan påvisning av <i>Borrelia</i> <i>miyamotoi</i> , <i>Rickettsia</i> spp eller <i>Borrelia burgdorferi</i> i blod eller spinalvæske fra pasienter med mistanke om flåttbåren infeksjon og i biopsier ved mistanke om rickettsiose.	Ja
M19-IH	Multipleks: <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato/ <i>Neoehrlichia</i> <i>mikurensis</i> PCR analysereagens	D43221	C	En multipleks sanntids PCR for <i>in vitro</i> kvalitativ simultan påvisning av <i>Borrelia</i> <i>burgdorferi</i> sensu lato og <i>Neoehrlichia mikurensis</i> i blod fra pasienter med mistanke om flåttbåren infeksjon.	Ja
M20-IH	<i>Pneumocystis</i> <i>jiroveci</i> PCR analysereagens	D24400	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> semikvantitativ påvisning av <i>P.</i> <i>jiroveci</i> i nedre luftveisprøver fra sykehuspasienter med aktuell klinikk.	Ja
M21-IH	LightMix modular <i>Legionella</i> spp/pn PCR	D55180	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> påvisning av <i>Legionella</i> spp/ <i>pneumoniae</i> i nedre luftveisprøver fra sykehuspasienter med aktuell klinikk.	Ja
M22-IH	Modular Dx kit <i>Mycoplasma</i> <i>genitalium</i> + Macrolide PCR	D58337	C	En sanntids PCR for <i>in vitro</i> påvisning om macrolidresistens i DNA eluat fra pasienter hvor <i>M.</i> <i>genitalium</i> er påvist med annen metode.	Ja
M23-IH	GeneXpert MRSA PCR	D38543	C	Tiltenkt bruk er som oppgitt fra produsent. I tillegg er prøvemateriale fra hals, perineum og sår/puss validert i eget laboratorium. Pakningsvedlegg: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd for med.mikrobio. SSK\Pakningsvedlegg\ bruk\PCR\GeneXpert	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.