# Produsentinformasjon

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn** | Helse Bergen HF |
| **Laboratorium** | Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi |
| **Adresse** | Jonas Lies veg 87, 5021 Bergen |
| **Organisasjonsnr.** | 983 974 724 |

# Deklarasjon

Vi erklærer med dette at IVD-utstyret angitt nedenfor fremstilles og anvendes ved Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi, Helse Bergen HF, 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». Relevante krav som ikke er fullstendig oppfylt er notert i tabellen for IVD-utstyr under.

Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i Helse Bergen HF 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** | 09.09.2024, Bergen |
| **Navn og funksjon for ansvarlig** | Hege Hoff Skavøy, Avdelingssjef ved Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi |

# IVD-utstyr

## Seksjon for lege- og rusmiddelanalyser

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66 | Iohexol clearance | C | Kvantifisere Iohexol i serum | Nei | 3. a) |
| 230 | Karbamazepin | B | Kvantifisere Karbamazepin i serum | Nei | 3. a) |
| 231 | 10-hydroksy-karbamazepin | B | Kvantifisere Okskarbazepin i serum | Nei | 3. a) |
| 232 | Lakosamid | B | Kvantifisere Lakosamid i serum | Nei | 3. a) |
| 233 | Lamotrigin | C | Kvantifisere Lamotrigin i serum | Nei | 3. a) |
| 234 | Levetiracetam | C | Kvantifisere Levetiracetam i serum | Nei | 3. a) |
| 235 | Gabapentin | B | Kvantifisere Gabapentin i serum | Nei | 3. a) |
| 236 | Pregabalin | B | Kvantifisere Pregabalin i serum | Nei | 3. a) |
| 237 | Topiramat | B | Kvantifisere Topiramat i serum | Nei | 3. a) |
| 242 | Eslikarbazepin | B | Kvantifisere Eslikarbazepin i serum | Nei | 3. a) |
| 243 | Valproat | B | Kvantifisere Valproat i serum | Nei | 3. a) |
| 545 | Takrolimus | C | Kvantifisere Takrolimus i fullblod | Nei | 3. a) |
| 2036 | Everolimus | C | Kvantifisere Everolimus i fullblod | Nei | 3. a) |
| 2038 | Sirolimus | C | Kvantifisere Sirolimus i fullblod | Nei | 3. a) |
| 2040 | Ciklosporin | C | Kvantifisere Ciklosporin i fullblod | Nei | 3. a) |
| 584 | Alprazolam | B | Kvantifisere Alprazolam i serum | Nei | 3. a) |
| 585 | Amitriptylin | C | Kvantifisere Amitriptylin i serum | Nei | 3. a) |
| 595 | Diazepam | B | Kvantifisere Diazepam i serum | Nei | 3. a) |
| 599 | Etosuximid | B | Kvantifisere Etosuximid i serum | Nei | 3. a) |
| 601 | Fenobarbital | B | Kvantifisere Fenobarbital i serum | Nei | 3. a) |
| 603 | Flunitrazepam | B | Kvantifisere Flunitrazepam i serum | Nei | 3. a) |
| 618 | Isopropanol | B | Kvantifisere Isopropanol i serum | Nei | 3. a) |
| 619 | Klomipramin | C | Kvantifisere Klomipramin i serum | Nei | 3. a) |
| 622 | Metadon | B | Kvantifisere Metadon i serum | Nei | 3. a) |
| 623 | Metanol | C | Kvantifisere Metanol i serum | Nei | 3. a) |
| 625 | Mianserin | B | Kvantifisere Mianserin i serum | Nei | 3. a) |
| 626 | Midazolam | B | Kvantifisere Midazolam i serum | Nei | 3. a) |
| 628 | Nitrazepam | B | Kvantifisere Nitrazepam i serum | Nei | 3. a) |
| 631 | Oksazepam | B | Kvantifisere Oksazepam i serum | Nei | 3. a) |
| 646 | Trimipramin | B | Kvantifisere Trimipramin i serum | Nei | 3. a) |
| 651 | Zolpidem | B | Kvantifisere Zolpidem i serum | Nei | 3. a) |
| 1026 | Zonisamid | B | Kvantifisere Zonisamid i serum | Nei | 3. a) |
| 1061 | Amisulprid | B | Kvantifisere Amisulprid i serum | Nei | 3. a) |
| 1062 | Aripiprazol | B | Kvantifisere Aripiprazol i serum | Nei | 3. a) |
| 1063 | Kvetiapin | B | Kvantifisere Kvetiapin i serum | Nei | 3. a) |
| 1064 | Risperidon | B | Kvantifisere Risperidon i serum | Nei | 3. a) |
| 1067 | Citalopram | B | Kvantifisere Citalopram i serum | Nei | 3. a) |
| 1068 | Escitalopram | B | Kvantifisere Escitalopram i serum | Nei | 3. a) |
| 1070 | Duloxetin | B | Kvantifisere Duloxetin i serum | Nei | 3. a) |
| 1071 | Fluoxetin | B | Kvantifisere Fluoxetin i serum | Nei | 3. a) |
| 1072 | Fluvoxamin | B | Kvantifisere Fluvoxamin i serum | Nei | 3. a) |
| 1074 | Haloperidol | B | Kvantifisere Haloperidol i serum | Nei | 3. a) |
| 1075 | Klorprotixen | B | Kvantifisere Klorprotixen i serum | Nei | 3. a) |
| 1076 | Levomepromazin | B | Kvantifisere Levomepromazin i serum | Nei | 3. a) |
| 1078 | Klozapin | C | Kvantifisere Klozapin i serum | Nei | 3. a) |
| 1079 | Mirtazapin | B | Kvantifisere Mirtazapin i serum | Nei | 3. a) |
| 1080 | Olanzapin | B | Kvantifisere Olanzapin i serum | Nei | 3. a) |
| 1082 | Paroxetin | B | Kvantifisere Paroxetin i serum | Nei | 3. a) |
| 1083 | Paliperidon | B | Kvantifisere 9-OH-risperidon (Paliperidon) i serum | Nei | 3. a) |
| 1084 | Sertralin | B | Kvantifisere Sertralin i serum | Nei | 3. a) |
| 1085 | Ziprasidon | B | Kvantifisere Ziprasidon i serum | Nei | 3. a) |
| 1086 | Venlafaxin | B | Kvantifisere Venlafaxin i serum | Nei | 3. a) |
| 1087 | Nortriptylin | C | Kvantifisere Nortriptylin i serum | Nei | 3. a) |
| 1088 | Doxepin | C | Kvantifisere Doxepin i serum | Nei | 3. a) |
| 1321 | Zuklopentiksol | B | Kvantifisere Zuklopentiksol i serum | Nei | 3. a) |
| 1322 | Ritalinsyre | B | Kvantifisere Ritalinsyre i serum | Nei | 3. a) |
| 1323 | Bupropion | B | Kvantifisere Hydroksybupropion i serum | Nei | 3. a) |
| 1324 | Vortioksetin | B | Kvantifisere Vortioksetin i serum | Nei | 3. a) |
| 1326 | Perampanel | B | Kvantifisere Perampanel i serum | Nei | 3. a) |
| 1327 | Stiripentol | B | Kvantifisere Stiripentol i serum | Nei | 3. a) |
| 1328 | Rufinamid | B | Kvantifisere Rufinamid i serum | Nei | 3. a) |
| 1342 | Klonazepam | B | Kvantifisere Klonazepam i serum | Nei | 3. a) |
| 1351 | Zopiklon | B | Kvantifisere Zopiklon i serum | Nei | 3. a) |
| 1375 | Rusmiddel i urin-Basispakke | B | Påvise Rusmiddel i urin | Nei | 3. a) |
| 1377 | Etanolmetabolitter | B | Påvise Etylglukuronid (EtG), Etylsulfat (EtS) i urin | Nei | 3. a) |
| 1378 | U-Gammahydroksysmørsyre (GHB) | B | Påvise Gammahydroksysmørsyre (GHB) i urin | Nei | 3. a) |
| 1820 | Fosfatidyletanol (PEth) 16:0/18:1 | B | Påvise Fosfatidyletanol (PEth) 16:0/18:1 i fullbllod | Nei | 3. a) |
| 2191 | Klobazam | B | Kvantifisere klobazam i serum | Nei | 3. a) |

## Hormonlaboratoriet

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1307, 1520 | Metanefrin | C | Måle metanefriner for diagnostikk og oppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1308, 1532 | Normetanefrin | C | Måle metanefriner for diagnostikk og oppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1309, 1535 | Metoksytyramin | C | Måle metanefriner for diagnostikk og oppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1313 | Aldosteron | B | Påvise og kvantitere aldosteron i serum | Nei | 3a, 10.1 |
| 1314 | Østradiol | B | Påvise og kvantifisere østradiol i serum | Nei | 3a, 10.1 |
| 1315 | Østradiol (ultrasensitiv) | C | Påvise og kvantifisere østradiol i serum for oppfølging av kreftbehandling + diagnostikk hos barn | Nei | 3a, 10.1 |
| 1316 | Østron | C | Påvise og kvantifisere østron i serum for oppfølging av kreftbehandling + diagnostikk hos barn | Nei | 3a, 10.1 |
| 1330, 1722 | 11-deoksykortisol | C | Påvise og kvantitere 11-deoksykortisol i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1331, 1725 | 17-hydroksyprogesteron | C | Påvise og kvantitere 17-oh-progesteron i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1333, 1723 | Androstendion | C | Påvise og kvantitere androstendion i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1335, 1721 | Deksametason | B | Påvise og kvantitere dexametason i serum | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1349 | Kortisol | C | Påvise og kvantitere kortisol i urin | Nei | 3a, 6 |
| 1350 | Kortisol | C | Påvise og kvantitere kortisol i spytt | Nei | 3a, 6 |
| 1357 | Testosteron | C | Påvise og kvantitere testosteron i serum | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1362, 1720 | Kortisol | C | Påvise og kvantitere kortisol i serum | Nei | 3a, 6, 10.1 |
| 1363 | Vitamin A (trans-retinol) | C | Påvise og kvantifisere vitamin A i serum | Nei | 3a, 10.1 |
| 1364 | Vitamin E (alfa-tokoferol) | B | Påvise og kvantifisere vitamin E i serum | Nei | 3a, 10.1 |
| 1421 | Vitamin K1 (fyllokinon) | B | Påvise og kvantifisere vitamin K1 i serum | Nei | 3a, 10.1 |
| 1727, 1803 | 5-HIAA (5-Hydroksyindoleddiksyre) | C | Påvise og kvantifisere 5-HIAA i serum | Nei | 3a, 10.1 |

## Seksjon for porfyrianalyser

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1551 | Metylmalonsyre | B | Kvantitering av metylmalonsyre i serum |  |  |
| 167 | Kobber | C | Kvantitering av kobber i serum |  |  |
| 168 | Sink | C | Kvantitering av sink i serum |  |  |
| 169 | Selen | C | Kvantitering av selen i serum |  |  |
| 170 | Aluminium | C | Kvantitering av aluminium i serum |  |  |
| 171 | Bly | C | Kvantitering av bly i fullblod |  |  |
| 172 | Kvikksølv | B | Kvantitering av kvikksølv i fullblod |  |  |
| 173 | Kadmium | B | Kvantitering av kadmium i fullblod |  |  |
| 538 | Ery-Protoporfyrin IX | C | Kvantitering av fritt og sinkbundet protoporfyrin i erytrocytter |  |  |
| Ery-Protoporfyrin (Zn) | C |  |  |
| Ery-protporfyrin IX (metallfritt) | C |  |  |
| 548 | Porfyrinfraksjoner i feces:  F-Uroporfyrin | C | Kvantitering av porfyriner i feces |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Heptaporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces:  F-Hexaporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Pentaporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Koproporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Koproporfyrin I | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Koproporfyrin III | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Koproporfyrin isomer III:I ratio | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i feces: F-Protoporfyrin | C |  |  |
| 582 | Porfyriner | C | Påvisning av fluorescens fra porfyriner i plasma |  |  |
| 1798 | Porfobilinogen deaminase | C | Måling av PBGD-enzymaktivitet i erytrocytter |  |  |
| 638 | Xantokromi | C | Måling av netto bilirubinabsorbans og netto oksyhemoglobinabsorbans i spinalvæske |  |  |
| 663 | U-Kadmium/Kreatinin | B | Kvantitering av kadmium/kreatinin-ratio i urin |  |  |
| 665 | U-Kobber/Kreatinin | B | Kvantitering av kobber/kreatinin-ratio i urin |  |  |
| 672 | U-Kvikksølv/Kreatinin | B | Kvantitering av kvikksølv/kreatinin-ratio i urin |  |  |
| 697 | U-Sink/Kreatinin | B | Kvantitering av sink/kreatinin-ratio i urin |  |  |
| 1126 | Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Uroporfyrin I | C | Kvantitering av porfyriner i plasma |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Uroporfyrin III |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Heptaporfyrin I |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Heptaporfyrin III |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Heksaporfyrin I |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Heksaporfyrin III |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Pentaporfyrin I |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Koproporfyrin I |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Koproporfyrin III |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i plasma:  p-Protoporfyrin |  |  |
| 1280 | Kobber i døgnurin | C | Kvantitering av kobber i døgnurin |  |  |
| 1376 | Aminolevulinsyre-dehydratase | C | Måling av aminolevulinsyre-dehydratase-enzymaktivitet i erytrocytter |  |  |
| 1537 | U-Porfyrin/Kreatinin | C | Kvantitering av porfyriner i urin |  |  |
| 1544 | U-Porfyrin/Kreatinin | C | Kvantitering av porfyriner i urin |  |  |
| 1625 | Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Uroporfyrin/Kreatinin | C | Kvantitering av porfyriner i urin |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Uroproporfyrin I | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Uroproporfyrin III | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Heptaporfyrin/Kreatinin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Heptaporfyrin I | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Heptaporfyrin III | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Heksaporfyrin/Kreatinin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Heksaporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Pentaporfyrin/Kreatinin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Pentaporfyrin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Koproporfyrin/Kreatinin | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Koproporfyrin I | C |  |  |
| Porfyrinfraksjoner i urin:  U-Koproporfyrin III | C |  |  |
| 1799 | Sink i døgnurin | B | Kvantitering av sink i døgnurin |  |  |
| 1800 | Kvikksølv i døgnurin | B | Kvantitering av kvikksølv i døgnurin |  |  |
| 1801 | Kadmium i døgnurin | B | Kvantitering av kadmium i døgnurin |  |  |

## Seksjon for allergi og proteinanalyser

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1282 | Basofil aktiveringstest, BAT | C | Til beslutningsstøtte for allergolog ved spesielle allergologiske vurderinger. Svar må alltid vurderes av klinikker i samråd med pasientens klinikk. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): kanel Rf220 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): muskat Rf282 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): tranebær Rf341 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk):  svin urin protein Re212 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): metylprednisolone u81 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): cefuroxime u82 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): mepivacaine u221 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): penicillin minor determinant U233 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): pancreatin u253 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): rocuronium U254 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): peroxidase u395 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): prophyphenazone u486 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): bacitracin u585 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): dextran u642 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): cellulase u644 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): polyhexanide u898 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): attracurium u981 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |
|  | IgE (allergenspesifikk): protamine U1190 | C | Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov. | Nei | 3. a) |

## Nevro/Revma lab

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1431 | Oligoklonal IgG | B | Påvise oligoklonale IgG-topper i serum og csf | Nei | 3.a,  6 og 7 |