

Produsentinformasjon

Navn	Helse Bergen HF
Laboratorium	Mikrobiologisk avdeling
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 Mikrobiologisk avdeling, 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.

Allt 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	Bergen 14.05.24
Navn og funksjon for ansvarlig	Elling Ulvestad, Avdelingssjef

IVD-utstyr

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)
Luftveispakke (PCR) D17701, D17453, D43165, D66532, D22518, D77131, D46948, D70416, D05547	B	Påvise aktuelle virus og bakterier i luftveisprøver	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Periodontitt -PCR D53669	B	Påvise red-complex bakterier i prøver fra periodontitt	Ja	
Empyem -PCR D65340	B	Påvise aktuelle bakterier i prøver fra lunghuleinfeksjoner	Ja	

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)
Schistosomiasis-PCR D60164	B	Påvise Schistosoma DNA i feces, urin og serum	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Tonsillitt-PCR D58883	B	Påvise Streptococcus pyogenes- og Fusobacterium necrophorum DNA i prøver fra tonsiller/svelg	Ja	
IpaH-PCR D66812	B	Påvise ipaH DNA i bakteriekultur	Ja	
LacY-PCR D66812	B	Påvise LacY DNA i bakteriekultur	Ja	
Kingella kingae-PCR D33166	B	Påvise Kingella kingae DNA i leddvæske, halssekret, beinbiopsi	Ja	
VanAB + HLGR -PCR D57111	B	Påvise vankomycinresistens (<i>vanA</i> , <i>vanB</i>) og høygradig gentamycinresistens (HLGR) i oppdyrkede enterokokkolonier og fra positive blodkulturflasker	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
MRSA PCR D67174	B	Påvise <i>mecA</i> -, <i>mecC</i> - og <i>nuc</i> -DNA i bakteriekultur	Ja	
Dermatofytt-PCR D41216	B	Påvise dermatofytt-DNA (chitin syntase DNA) i negler, hår og hudavskap	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Herpes-PCR D8592	C	Påvise humant herpesvirus 1 og 2 DNA i spinalvæske og i sekret fra	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser

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)
		lesjoner på hud/slimhinner		
Varicella PCR D21221	C	Påvise varicella-zoster-virus DNA i sekret fra lesjoner på hud/slimhinner	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Adenovirus PCR D74606	B	Påvise adenovirus DNA i ulike prøvematerialer	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Parotitt PCR D41614	B	Påvise parotittvirus RNA i spytt og urin	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Enterovirus PCR D20637	C	Påvise enterovirus RNA i ulike prøvematerialer	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
HHV6-PCR D13275	C	Påvise humant herpesvirus-6 DNA i spinalvæske, beinmarg og blod	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Humant parechovirus – PCR D37897	C	Påvise humant parechovirus RNA i ulike prøvematerialer	Ja	
Clostridium difficile PCR D31183	B	Påvise toksin B DNA i feces	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Pneumocystis PCR D16065	C	Påvise <i>Pneumocystis jirovecii</i> DNA i luftveisprøver	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Legionella PCR D18805	C	Påvise <i>Legionella spp.</i> DNA i luftveisprøver	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Borrelia PCR D35360	C	Påvise <i>Borrelia</i> DNA i leddvæsker, spinalvæske og hudbiopsier fra EM-lesjoner	Ja	
Francisella tularensis PCR D56552	C	Påvise <i>Francisella tularensis</i> DNA i pleuravæske og biopsi fra lymfeknute	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 21.06.2024

Helse Bergen []	DokID. D78838 Versjon 1.00 / 27.05.2024	Gjelder til: 27.05.2025	Godkjent av: Randi Monsen Nygaard	Side 3 av 6
-----------------	--	----------------------------	-----------------------------------	-------------

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)
ESBL-PCR D36455	B	Påvise relevante betalaktamaser direkte fra positive blodkulturerflasker	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
GBS PCR D44053	C	Påvise <i>Streptococcus agalactiae</i> DNA i spinalvæske og i sekret fra vagina eller rektum	Ja	
VRE PCR D22107	B	Påvise vanA- og vanB- genet i bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
16s rRNA-PCR fra koloni D16641	B	Identifisere bakterieisolater ved variantbestemmelse av 16s rRNA genet fra bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
16s rRNA-PCR direkte fra prøvemateriale D16668	B	Identifisere bakterier direkte fra prøvemateriale ved variantbestemmelse av 16s rRNA genet i ulike prøvematerialer, annet materiale enn blod og csf	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
ITS-2 PCR fra koloni D35276	B	Påvise mutasjoner ITS-2 genet soppkultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
ITS-2 PCR direkte fra prøvemateriale D35276	B	Påvise mutasjoner i ITS-2 genet i annet materiale enn blod og csf	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Hepatitt C virus-genotyping D32090/D36260	B	Påvise mutasjoner i HCV-Core genet	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Enterovirus sekvensering D64329	B	Påvise mutasjoner i enterovirus VP1-genet	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Enterohemorragisk E.coli (EHEC) PCR	B	Påvise shigatoksin DNA i bakteriekultur	Ja	

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)
D15961				
Eae-genet, E.coli PCR D15968	B	Påvise <i>eae</i> DNA i bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Enteropatogen E.coli (EPEC) PCR D15965	B	Påvise <i>bfpA</i> DNA i bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
salmonella d-tartrat PCR D18118	B	Påvise d-tartrat DNA (STM3356) i bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
stx2-subtyping D54072	B	Subtype stx2 fra bakteriekultur	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
DHA PCR D49026	B	Påvise blaDHA-genet i bakteriekultur	Ja	
Mycoplasma genitalium resistens PCR D71885	B	Påvise mutasjoner i 23 rRNA-genet hos <i>Mycoplasma genitalium</i>	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Meslingvirus PCR D58168	C	Påvise meslingvirus RNA i halsekret og urin	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Helicobacter pylori-PCR D76594	B	Påvise <i>Helicobacter pylori</i> DNA i feces og biopsi	Ja	
Helicobacter pylori resistens D76594	B	Påvise mutasjoner i 23s rRNA-genet hos <i>Helicobacter pylori</i>	Ja	
Apekoppevirus-PCR D72231	B	Påvise og typebestemme apekoppevirus DNA og påvise orthopoxvirus DNA i sårsekret	Nei	9.1 a) påvisningsgrenser
Tropheryma whipplei PCR D74860	C	Påvise Tropheryma whipplei DNA i biopsier fra tarm, leddvæske og spinalvæske	Ja	
Coxiella burnetii PCR D74999	C	Påvise Coxiella burnetii DNA i vev,	Ja	

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)
		puss, blod, spinalvæske og pleuravæske		
Leptospira PCR D77930	C	Påvise <i>Leptospira</i> DNA og <i>Leptospira</i> interrogans DNA i urin, blod, plasma, serum, spinalvæske	Ja	