

Tittel på dokument: *Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved (SETT INN AVDELING). (slettes når dokumentet er opprettet).*

Produsentinformasjon

| | |
|------------------|---|
| Navn | Helse Bergen HF |
| Laboratorium | F.eks. 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**, 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 | 26.05.2024 |
| Navn og funksjon for ansvarlig | Randi Hovland, 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) |
|---|---------------|--|---|---|
| D77627, D77630-G-båndanalyse, metafase-kromosomer | C | Påvise kromosomale avvik ved maligne blod sykdommer, hele genomet | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D53314, D21101-FISH-blod | C | Fusjoner, amplifikasjon, delesjoner ved maligne blodsykdommer | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D13635-FISH-tumor | C | Fusjoner, amplifikasjon, delesjoner | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D04268-Alfa-talassemi-multiplex GAP PCR | C | Påvise de syv vanligste store delesjoner (SEA;MED, THAI, FIL, -3.7,-4.2,-20,5) assosiert | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |

| 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) |
|---|----------------------|--|--|--|
| | | med alfa-thalassemi i en enkelt reaksjon | | |
| D46914, D54658-MLPA-tumor | C | Metyleringsanalyse MLH1 og Loss of heterozoty P088 (1P/19Q) | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D13403, D14650-Klonalitet | C | Påvisning av monoklonal /polyklonal funn av IgH-Fr1-3, IgL-kappa, IgL-Lambda, TCRgamma, TCR beta | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D34576-BCR-ABL1 fusjoner Multipleks | C | Kvalitativ multipleks for deteksjon av 11 ulike BCR-ABL1 fusjoner | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D14074-Mantelceller | C | Påvisning av translokasjon t(11;14) | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D13753-Follikulært Lymfom | C | Påvisning av translokasjonen t(14;18) | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D78501-FLT3-ITD | C | Påvisning av intern tandem duplikasjon i FLT3 ekson 14-15. | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D78501-FLT3-TKD | C | Påvisning av mutasjoner i kodon Asp835 og Ile836, samt delesjon av kodon Ile836 i ekson 20 | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D78501-NPM1 | C | Påvisning av en 4 basepar insersjon i ekson 11 | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D65006-Ampliseq Fokus | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner, fusjoner, kopiantall | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D73153-Ampliseq BRCA | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner i genene BRCA 1 og BRCA2 | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D70463-Ampliseq Childhood | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner, fusjoner, kopiantall | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D67931-Ampliseq Myeloid | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner, fusjoner, ekspresjon, kopiantall | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |

| 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) |
|---|----------------------|---|--|--|
| D70796-TSO500 | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner, fusjoner, kopiantall (CNV), mikrosatelitt instabilitet (MSI) status, Tumor mutasjons byrde (TMB) | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D76844-Oncomine Precision | C | Deteksjon av mutasjoner, insersjoner/delesjoner, fusjoner, ekstresjon, kopiantall | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D10449-JAK2-V617F | C | Påvisning og kvantifisering av den somatiske varianten JAK2V617F med deteksjonsgrense 0,36% | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D52517-JAK2 ekson 12 varianter | C | Påvisning av somatiske varianter i JAK2 gen et ekson 12, screening metode som detekterer VAF 5% | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D25460-Ipsogen MPL W515L/K | C | Påvisning av de somatiske variantene MPLW151K/L med deteksjonsgrense 1,5 % VAF | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D72787-Thyroidea | C | Deteksjon av BRAF kodon 600, KRAS kodon 12/13, NRAS kodon 61 og HRAS kodon 12/13 og 61. | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D73873-Mutasjonsanalyse ved Idylla | C | Påvisning av mutasjoner i KRAS, NRAS, BRAF og EGFR i rens et DNA | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D29191-HBA-sangersekvensering | C | Påvise varianter i promotor, kodende, introniske og 3'UTR områder av HBA1 og HBA2 gen et | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D34615-Caliretikulin - sangersekvensering | C | Påvise somatiske varianter i ekson 9 av CALR gen et | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D14164-HBB-sangersekvensering | C | Påvise varianter i promotor, kodende, intron 1 og 3'UTR området av HBB gen et | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 28.05.2024

| | | | | | |
|-----------------|-----------------------------|----------------|-----------------|----------------------------|-------------|
| Helse Bergen [] | DokID. D78951 28.05.2024 | Versjon 1.00 / | Gjelder til: [] | Godkjent av: Randi Hovland | Side 3 av 4 |
|-----------------|-----------------------------|----------------|-----------------|----------------------------|-------------|

| 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) |
|--|----------------------|---|--|--|
| D53470-SF3B1-sangersekvensering | C | Påvise somatiske varianter i ekson 14 og 15 av SF3B1-genet, deteksjonsgrense minst 15 % | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D34606-Laktase - sangersekvensering | C | Påvise varianter i laktase assosiert med laktoseintoleranse | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D67146, D67148, D67150, D67152, D67156, D67224, D67226, D67323-Sangersekvensering - Mutasjonsanalyse | C | påvisning av mutasjoner i IDH1/IDH2, KRAS, MYD88, NRAS, TERT promotor, GNAQ, GNAS, H3F3A/H3F3B, CTNNB1, DICER, EGFR, KIT, PDGFRA, BRAF, | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D42345-CEBPA | c | Påvise germline og somatiske varianter i CEBPA | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D64855- Prosigna (Nanostring) | C | Ekspresjon av 50 spesifikke gener i tidlig-stadie hormonreseptor-positiv brystcancer | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |
| D43820-Kopitall | C | Undersøkelse av kopinumervariasjoner og homozygositetsundersøkelse , hele genomet | nei | Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem) |