

## 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

### 1.1 Seksjon for lege- og rusmiddelanalyser

IVD-utstyr (MetodeID og navn)	Risiko- klasse	Tiltent 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)

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)
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	Topiramate	B	Kvantifisere Topiramate 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)

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)
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)

IVD-utstyr (MetodeID og navn)		Risiko- klasse	Tiltentkt 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)
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)

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)
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)

IVD-utstyr (MetodeID og navn)		Risiko-klasse	Tiltentkt 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)
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 fullblod	Nei	3. a)
2191	Klobazam	B	Kvantifisere klobazam i serum	Nei	3. a)

### 1.2 Hormonlaboratoriet

IVD-utstyr (MetodeID og navn)		Risiko-klasse	Tiltentkt 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	Nei	3a, 10.1

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)
			oppfølging av kreftbehandling + diagnostikk hos barn		
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

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 03.10.2024

Helse Bergen []	DokID: D78806 Versjon 2.01 / 09.09.2024	Gjelder til: 09.09.2025	Godkjent av: Hege Hoff Skavøy	Side 7 av 19
-----------------	---	-------------------------	-------------------------------	--------------

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)
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

### 1.3 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		



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)
	Ery-Protoporfyrin (Zn)	C	sinkbundet protoporfyrin i erythrocytter		
	Ery-protoporfyrin 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		

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)
1798	Porfobilinogen deaminase	C	Måling av PBGD-enzymaktivitet i erythrocytter		
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				

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)
	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 erythrocytter		
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			

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)
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Uroproporfyrim III	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U- Heptaporfyrim/Kreatinin	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Heptaporfyrim I	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Heptaporfyrim III	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U- Heksaporfyrim/Kreatinin	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Heksaporfyrim	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U- Pentaporfyrim/Kreatinin	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Pentaporfyrim	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U- Koproporfyrim/Kreatinin	C			
Porfyrinfraksjoner i urin: U-Koproporfyrim I	C			

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)
	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		

### 1.4 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 avvenning	Nei	3. a)

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)
		gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.		
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	Nei	3. a)

IVD-utstyr (MetodeID og navn)	Risiko- klasse	Tiltentkt 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)
		in vivo undersøkellesmodaliteter ved behov.		
IgE (allergenspesifikk): metylprednisolone u81	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning 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 avvenning 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 avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo	Nei	3. a)

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)
		undersøkellesmodaliteter ved behov.		
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 avvenning 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 avvenning 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 avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.	Nei	3. a)

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 03.10.2024

Helse Bergen []	DokID. D78806 Versjon 2.01 / 09.09.2024	Gjelder til: 09.09.2025	Godkjent av: Hege Hoff Skavøy	Side 16 av 19
-----------------	--	----------------------------	-------------------------------	------------------



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)
	IgE (allergenspesifikk): peroxidase u395	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning 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 avvenning 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 avvenning 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	Nei	3. a)

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)
		allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.		
IgE (allergenspesifikk): cellulase u644	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning 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 avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.	Nei	3. a)
IgE (allergenspesifikk): atracurium u981	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig	Nei	3. a)

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)
			allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.		
	IgE (allergenspesifikk): protamine U1190	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans. Diagnostisk avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.	Nei	3. a)

### 1.5 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