

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	22.05.2024, 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		
230	Karbamazepin	B	Kvantifisere Karbamazepin i serum		
231	10-hydroksy-karbamazepin	B	Kvantifisere Okskarbazepin i serum		
232	Lakosamid	B	Kvantifisere Lakosamid i serum		

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		
234	Levetiracetam	C	Kvantifisere Levetiracetam i serum		
235	Gabapentin	B	Kvantifisere Gabapentin i serum		
236	Pregabalin	B	Kvantifisere Pregabalin i serum		
237	Topiramot	B	Kvantifisere Topiramot i serum		
242	Eslikarbazepin	B	Kvantifisere Eslikarbazepin i serum		
243	Valproat	B	Kvantifisere Valproat i serum		
545	Takrolimus	C	Kvantifisere Takrolimus i fullblod		
2036	Everolimus	C	Kvantifisere Everolimus i fullblod		
2038	Sirolimus	C	Kvantifisere Sirolimus i fullblod		
2040	Ciklosporin	C	Kvantifisere Ciklosporin i fullblod		
584	Alprazolam	B	Kvantifisere Alprazolam i serum		
585	Amitriptylin	C	Kvantifisere Amitriptylin i serum		
595	Diazepam	B	Kvantifisere Diazepam i serum		
599	Etosuximid	B	Kvantifisere Etosuximid i serum		
601	Fenobarbital	B	Kvantifisere Fenobarbital i serum		

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		
618	Isopropanol	B	Kvantifisere Isopropanol i serum		
619	Klomipramin	C	Kvantifisere Klomipramin i serum		
622	Metadon	B	Kvantifisere Metadon i serum		
623	Metanol	C	Kvantifisere Metanol i serum		
625	Mianserin	B	Kvantifisere Mianserin i serum		
626	Midazolam	B	Kvantifisere Midazolam i serum		
628	Nitrazepam	B	Kvantifisere Nitrazepam i serum		
631	Oksazepam	B	Kvantifisere Oksazepam i serum		
646	Trimipramin	B	Kvantifisere Trimipramin i serum		
651	Zolpidem	B	Kvantifisere Zolpidem i serum		
1026	Zonisamid	B	Kvantifisere Zonisamid i serum		
1061	Amisulprid	B	Kvantifisere Amisulprid i serum		
1062	Aripiprazol	B	Kvantifisere Aripiprazol i serum		
1063	Kvetiapin	B	Kvantifisere Kvetiapin i serum		
1064	Risperidon	B	Kvantifisere Risperidon i serum		

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		
1068	Escitalopram	B	Kvantifisere Escitalopram i serum		
1070	Duloxetin	B	Kvantifisere Duloxetin i serum		
1071	Fluoxetin	B	Kvantifisere Fluoxetin i serum		
1072	Fluvoxamin	B	Kvantifisere Fluvoxamin i serum		
1074	Haloperidol	B	Kvantifisere Haloperidol i serum		
1075	Klorprotixen	B	Kvantifisere Klorprotixen i serum		
1076	Levomepromazin	B	Kvantifisere Levomepromazin i serum		
1078	Klozapin	C	Kvantifisere Klozapin i serum		
1079	Mirtazapin	B	Kvantifisere Mirtazapin i serum		
1080	Olanzapin	B	Kvantifisere Olanzapin i serum		
1082	Paroxetin	B	Kvantifisere Paroxetin i serum		
1083	Paliperidon	B	Kvantifisere 9-OH-risperidon (Paliperidon) i serum		
1084	Sertralin	B	Kvantifisere Sertralin i serum		
1085	Ziprasidon	B	Kvantifisere Ziprasidon i serum		

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		
1087	Nortriptylin	C	Kvantifisere Nortriptylin i serum		
1088	Doxepin	C	Kvantifisere Doxepin i serum		
1321	Zuklopentiksol	B	Kvantifisere Zuklopentiksol i serum		
1322	Ritalinsyre	B	Kvantifisere Ritalinsyre i serum		
1323	Bupropion	B	Kvantifisere Hydroksybupropion i serum		
1324	Vortioksetin	B	Kvantifisere Vortioksetin i serum		
1326	Perampanel	B	Kvantifisere Perampanel i serum		
1327	Stiripentol	B	Kvantifisere Stiripentol i serum		
1328	Rufinamid	B	Kvantifisere Rufinamid i serum		
1342	Klonazepam	B	Kvantifisere Klonazepam i serum		
1351	Zopiklon	B	Kvantifisere Zopiklon i serum		
1375	Rusmiddel i urin-Basispakke	B	Påvise Rusmiddel i urin		
1377	Etanolmetabolitter	B	Påvise Etylglukuronid (EtG), Etylsulfat (EtS) i urin		

IVD-utstyr (MetodeID og navn)		Risiko-klasse	Tiltentk 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		
1820	Fosfatidyletanol (PEth) 16:0/18:1	B	Påvise Fosfatidyletanol (PEth) 16:0/18:1 i fullblod		
2191	Klobazam	B	Kvantifisere klobazam i serum		

1.2 Hormonlaboratoriet

IVD-utstyr (MetodeID og navn)		Risiko-klasse	Tiltentk 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		
1308, 1532	Normetanefrin	C	Måle metanefriner for diagnostikk og oppfølging		
1309, 1535	Metoksytyramin	C	Måle metanefriner for diagnostikk og oppfølging		
1313	Aldosteron	B	Påvise og kvantitere aldosteron i serum		
1314	Østradiol	B	Påvise og kvantifisere østradiol i serum		
1315	Østradiol (ultrasensitiv)	C	Påvise og kvantifisere østradiol i serum for		

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		
1330, 1722	11-deoksykortisol	C	Påvise og kvantitere 11-deoksykortisol i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging		
1331, 1725	17-hydroksyprogesteron	C	Påvise og kvantitere 17-oh-progesteron i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging		
1333, 1723	Androstendion	C	Påvise og kvantitere androstendion i serum for diagnostikk og behandlingsoppfølging		
1335, 1721	Deksametason	B	Påvise og kvantitere dexametason i serum		
1345	25(OH)vitamin D	B	Påvise og kvantifisere 25(OH)vitamin D i serum		
1349	Kortisol	C	Påvise og kvantitere kortisol i urin		
1350	Kortisol	C	Påvise og kvantitere kortisol i spytt		
1354, 1726	Progesteron	B	Påvise og kvantitere progesteron i serum		
1357	Testosteron	C	Påvise og kvantitere testosteron i serum		

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)
1362, 1720	Kortisol	C	Påvise og kvantitere kortisol i serum		
1363	Vitamin A (trans-retinol)	C	Påvise og kvantifisere vitamin A i serum		
1364	Vitamin E (alfa-tokoferol)	B	Påvise og kvantifisere vitamin E i serum		
1421	Vitamin K1 (fyllokinon)	B	Påvise og kvantifisere vitamin K1 i serum		
1727, 1803	5-HIAA (5-Hydroksyindoleddiksyre)	C	Påvise og kvantifisere 5-HIAA i serum		

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		

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)
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 erythrocytter		
	Ery-Protoporfyrin (Zn)	C			
	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:	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)
	F-Koproporfyrin isomer III:I ratio				
	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 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				

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-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		

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)
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			

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-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		

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		

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)
		vurderinger. Svar må alltid vurderes av klinikker i samråd med pasientens klinikk.		
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 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 avvenning gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.		
IgE (allergenspesifikk): tranebær Rf341	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		

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): svin urin protein Re212	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.		
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.		
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.		

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): 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 undersøkelsesmodaliteter 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.		
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.		
IgE (allergenspesifikk): rocuronium U254	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt		

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): 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.		
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.		
IgE (allergenspesifikk): bacitracin u585	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig		

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): dextran u642	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.		
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.		
IgE (allergenspesifikk): polyhexanide u898	C	Beslutningsstøtte som en del av en sammensatt allergologisk utredning ved mistanke om mulig allergisk sykdom mot aktuell substans.		

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)
		Diagnostisk avvening gjøres ved anamnese/klinikk og ved in vivo undersøkelsesmodaliteter ved behov.		
IgE (allergenspesifikk): atracurium 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.		
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.		

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		