

## 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.

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	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 lungehuleinfeksjoner	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 13.09.2024

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	