

Produsentinformasjon

Navn	Helse Bergen HF
Laboratorium	Kreftgenomikk (SKG)
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 **Kreftgenomikk (SKG)**, 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 (Metodel D)	IVD-utstyr (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)

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 07.08.2025

Helse Bergen []	DokID. D78951 Versjon 3.00 / 07.08.2025	Gjelder til: 07.08.2026	Godkjent av: Randi Hovland	Side 1 av 5
-----------------	--	-------------------------	----------------------------	-------------

IVD-utstyr (Metodel D)	IVD-utstyr (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)
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 med alfa-thalassemi i en enkelt reaksjon	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)
D46914, D54658	MLPA-tumor	C	Metyleringsanalyse MLH1 og Loss of heterogozoty 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)

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 07.08.2025

IVD-utstyr (Metode/ D)	IVD-utstyr (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)
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)
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)
D80184	Archer Fusion Plex	C	Deteksjon av fusjoner	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)

Følsomhet Intern (gul)

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 07.08.2025

Helse Bergen []	DokID: D78951 Versjon 3.00 / 07.08.2025	Gjelder til: 07.08.2026	Godkjent av: Randi Hovland	Side 3 av 5
-----------------	---	-------------------------	----------------------------	-------------

IVD-utstyr (Metodel D)	IVD-utstyr (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)
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 genet 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 rensset 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 genet	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)
D34615	Caliretikulin - sangersekvensering	C	Påvise somatiske varianter i ekson 9 av CALR genet	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)
D14164	HBB-sangersekvensering	C	Påvise varianter i promotor, kodende, intron 1 og 3'UTR området av HBB genet	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)
D53470	-F3B1-sangersekvensering	C	Påvise somatiske varianter i ekson 14 og 15 av SF3B1-genet, deteksjonsgrense minst 15 %	nei	Kapittel I, Punkt 3 & 4 (Risikohåndteringssystem)

IVD-utstyr (Metodel D)	IVD-utstyr (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)
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)
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)