

Egenerklæring for IVD-utstyr fremstilt og brukt ved helseinstitusjon

IX - Immunfenotyping etter protokoll CTL019G2201J - Cassiopeia

Del A

A.1 Helseinstitusjon

Navn:	Oslo universitetssykehus HF
Organisasjonsnummer:	993 467 049
Adresse:	Sognsvannsveien 20 0372 Oslo

A.2 Deklarasjon

IVD-utstyr angitt i del B fremstilles og anvendes i denne helseinstitusjonen i henhold til kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 nr. 5 og oppfyller de generelle kravene i Vedlegg I. Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i organisasjonens interne kvalitetssystem. Krav i Vedlegg I som ikke er fullt ut oppfylt og en begrunnelse for dette er angitt i del C. Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet	Signatur på vegne av organisasjonen:	
		
	Navn:	Liv T.N. Osnes
	Stilling:	Seksjonsleder
	Avdeling:	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Seksjon for cellulær immunologi
Dato:		13.05.2024

Del B

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

Nr.	IVD-utstyr	Kodesystem	Referansekode
IX	Immunfenotyping etter protokoll CTL019G2201J - Cassiopeia	Intern	130602 130613

Del C – Produktinformasjon

Navn	Immunfenotyping etter protokoll CTL019G2201J - Cassiopeia
Indeks Del B	IX
Tiltenkt bruk	Deteksjon av minimal restsykdom i benmarg fra pasienter med B-ALL før og etter behandling med CART i den kliniske studien CTL019G2201J - Cassiopeia
Risiko- klassifisering (A-D)	C
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.3 f, 2.3 g og 2.3.h

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Immunfenotyping etter protokoll CTL019G2201J - Cassiopeia	
Indeks Del B	IX	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon	Merknad
Ytelse	Mappe på seksjonens hjemmeområde; Endringskontroll og valideringer.	Mappen, Endringskontroll og valideringer, inneholder dokumentasjon knyttet til analyser som omfavnes av aktuelt IVD-utstyr. Seksjonens egne skjema med reagenser og antistoff som benyttes i rutinen og i Cassiopeia-studien. Disse skjemaene inneholder fullverdig oversikt, informasjon og dokumentasjon på sporbarhet.
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	Dok 81343; Elektronisk stoffkartotek	Enkelte deler av utstyret inneholder helseskadelige stoffer, men flere av disse brukes i nivåer som ikke ansees som risiko ved bruk. Reagenser som utgjør reell helsefare ved bruk er merket og helseskaden/hensyn/forhåndsregler er definert i respektive prosedyrene. Sikkerhetsdatablader finnes i sykehusets elektroniske stoffkartotek eller på leverandørens hjemmeside.
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	Dok 112424; Basale smittevernrutiner	Pasientprøver behandles som potensielt smittefarlig biologisk materiale. Antistoff inneholder komponenter med biologisk opprinnelse, men dette utgjør ingen infeksjonsfare.
Utstyr med en målefunksjon	Ikke relevant	Det sendes ikke ut svarrapport fra seksjonen.
Beskyttelse mot stråling	Ikke relevant	Utstyret inneholder ingen kilder til stråling.

Elektroniske programmerbare systemer	Ikke relevant	Bruk og tolkning av utstyret inkluderer bruk av programvare, men utstyret inneholder ingen programvare i seg selv.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke relevant	Utstyret må brukes i kombinasjon med instrumenter som er strømdrevet, men er ikke tilkoblet strømkilde i seg selv.
Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	Ikke relevant	Utstyret utgjør ingen mekanisk eller termisk fare.
Merking	Dok 131955; CASSIOPEIA - Mix og reagenstillaging	
Bruksanvisning	Dok 130602; CASSIOPEIA - B-ALL MRD Dok 130613; CASSIOPEIA - B-ALL MRD med CART-antistoff-mix Dok 133937; CASSIOPEIA - Analyserapport Dok 131955; CASSIOPEIA - Mix og reagenstillaging Dok 131956; CASSIOPEIA - Mottak og registrering av prøver Dok 149062; Antistoff – Håndtering og bruk	