

Egenerklæring for IVD-utstyr fremstilt og brukt ved helseinstitusjon

I – Immunfenotyping (farging av celleproteiner)

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:	17.01.2025

Del B

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

Nr.	IVD-utstyr	Kodesystem	Referansekode
I	Immunfenotyping (farging av celleproteiner)	Intern	9212

Del C – Produktinformasjon

Navn	Immunfenotyping (farging av celleproteiner)
Indeks Del B	I
Tiltenkt bruk	Karakterisering av celler i blod, benmarg, finnålsaspirater, biopsier og andre kroppsvæsker hos pasienter under utredning for immunsvikt, blod og benmargssykdommer, vha farging av antigener på celleoverflaten og/eller intracellulært.
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 (farging av celleproteiner)	
Indeks Del B	I	
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. Analysene utføres iht. kliniske protokoller, internasjonale retningslinjer, publikasjoner, egen validering og erfaring gjennom mange år. Seksjonens egne skjemaer med reagenser og antistoff som benyttes i rutinen. 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 de 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 og normalkontroller behandles som potensielt smittefarlig biologisk materiale. Normalkontroller som benyttes i noen aktuelle analyseoppsettet er fortrinnsvis fra blodgivere som rutinemessig testes for HIV, Syfilis, Hepatitt B og C. Andre prøver i tillegg hvis det er påkrevd. Antistoff inneholder komponenter med biologisk opprinnelse, men dette utgjør ingen infeksjonsfare.
Utstyr med en målefunksjon	Mappe på seksjonens hjemmeområde; Endringskontroll og valideringer.	For de analysene der det er aktuelt er det etablert eget referanseområde/normalområde.
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 55928; Reagenser og kjemikalier i bruk Dok 124717; Tillaging og bruk av antistoff-mixer Dok 139346; Tillaging av generelle reagenser	

Bruksanvisning	<i>Gjelder for følgende analyser;</i> Dok 9212; Immunfenotyping - Generell prosedyre Dok 132912; B-ALL A2G- 2019 Dok 133496; T-ALL A2G- 2019 Dok 138571; Spinalvæske A2G 2019 Dok 100822; AML (Akutt myelogen leukemi) Dok 146721; CART kvantitering Dok 48304; Trombocyttdefekter - Flowcytometri Dok 132764; CD4/8-ratio i bronkialsyllevæske (BAL) Dok 61951; Leukocyttadhesjonsmolekyler (LAD-defekt) Dok 132801; Granula-defekt Dok 25258; B- og T-celle subpopulasjoner Dok 129221; Kvantitering av plasmablaste (celler/ml) Dok 139314; TCR kit (Beta Mark TCR Vβ Repertoire kit) Dok 116939; Intracellulær perforin Dok 61798; SAP/XIAP Dok 130210; FoxP3 Dok 15028; Siglec-1 (CD169) <i>Aktuelle dokumenter relevante for overnevnte analyser:</i> Dok 55928; Reagenser og kjemikalier i bruk Dok 124717; Tillaging og bruk av antistoff-mixer Dok 139346; Tillaging av generelle reagenser Dok 149062; Antistoff – Håndtering og bruk	
----------------	--	--