

Egenerklæring for IVD-utstyr fremstilt og brukt ved helseinstitusjon

Del A

A.1 Helseinstitusjon

Navn:	Oslo universitetssykehus HF
Organisasjonsnummer:	993 467 049
Adresse:	Trondheimsveien 235 0586 Oslo

A.2 Deklarasjon

<p>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.</p> <p>Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i organisasjonens interne kvalitetssystem.</p> <p>Krav i Vedlegg I som ikke er fullt ut oppfylt og en begrunnelse for dette er angitt i del C.</p> <p>Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet</p>	Signatur på vegne av organisasjonen:	
	<i>Venke Skeid</i>	
	Navn:	Venke Skeid
	Stilling:	Seksjonsleder
	Avdeling:	Hormonlaboratoriet, Avdeling for Medisinsk Biokjemi
Dato:	27.06.2025	

Del B

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

	IVD-utstyr	Kodesystem	Referansekode
I	Aldosteron i plasma og serum LC-MS	E-håndbok	136345
II	Androstendion i serum LC-MS	E-håndbok	69260
III	Deksametason i serum LC-MS	E-håndbok	66645
IV	Deoksykortikosteron i serum LC-MS	E-håndbok	66645
V	11-Deoksykortisol i serum LC-MS	E-håndbok	66645
VI	21-Deoksykortisol i serum LC-MS	E-håndbok	66645
VII	DHEA i serum LC-MS	E-håndbok	69260
VIII	Kortikosteron i serum LC-MS	E-håndbok	66645
IX	Kortisol i serum LC-MS	E-håndbok	66645
X	17OH-Pregnenolon i serum LC-MS	E-håndbok	66645
XI	17OH-Progesteron i serum LC-MS	E-håndbok	66645
XII	Syntetiske steroider i serum LC-MS	E-håndbok	66645
XIII	Testosteron i serum LC-MS	E-håndbok	69260

Del C – Produktinformasjon

Navn	Aldosteron i plasma og serum LC-MS
Indeks Del B	I
Tiltenkt bruk	Utredning av sekundær hypertensjon eller ved annen mistanke om primær eller sekundær hyperaldosteronisme, alltid sammen med Renin i plasma for bestemmesle av Aldosteron-renin ratio (ARR). Utredning av binyrebarksvikt og enzymdefekter i binyrebarken.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Aldosteron i plasma og serum LC-MS	
Indeks Del B	I	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	137988, 132040 136842 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 136345 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	136345, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Androstendion i serum LC-MS
Indeks Del B	II
Tiltenkt bruk	Androstendion måles i utredningen av androgeniseringstilstander hos kvinner og barn. Hos postmenopausale kvinner måles androstendion ved utredning av tilstander med økt østrogenproduksjon.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Androstendion i serum LC-MS	
Indeks Del B	II	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	74707, 132040, 132039 74647, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 69260 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	69260, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Deksametason i serum LC-MS
Indeks Del B	III
Tiltenkt bruk	Deksametason kan rekvireres sammen med kortisol (LC-MS) ved kort deksametason hemningstest for å se om tilstrekkelig opptak av deksametason er oppnådd.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Deksametason i serum LC-MS	
Indeks Del B	III	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	135301 132171 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Deoksykortikosteron i serum LC-MS
Indeks Del B	IV
Tiltenkt bruk	Kan være nyttig ved utredning av alvorlig salttap hos småbarn. Ved aldosteron syntetasedefekt (CYP11B2) vil både Kortikosteron og deoksykortikosteron være forhøyet.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Deoksykortikosteron i serum LC-MS	
Indeks Del B	IV	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	81196, 132040, 132039 81192, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	11-Deoksykortisol i serum LC-MS
Indeks Del B	V
Tiltenkt bruk	11-deoksykortisol finnes forhøyet ved hyperkortisolisme (Cushings syndrom) og særlig ved (maligne) tumorer i binyrebarken. Utredning av 11 β -hydroksylasesvikt (CYP11B1).
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.3h

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	11-Deoksykortisol i serum LC-MS	
Indeks Del B	V	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	76345, 132040, 132039 75900, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	21-Deoksykortisol i serum LC-MS
Indeks Del B	VI
Tiltenkt bruk	Utredning av mistanke om enzymdefekt i binyrebark (CAH). 21-deoksykortisol finnes forhøyet ved 21-hydroksylasesvikt (CYP21A2). Utredning av hirsutisme hos kvinner, hvor man mistenker at androgen overproduksjonen kommer fra binyrer.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	21-Deoksykortisol i serum LC-MS	
Indeks Del B	VI	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	105028, 132040, 132039 91394, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	DHEA i serum LC-MS
Indeks Del B	VII
Tiltenkt bruk	Måling av DHEA er sammen med 17OH-Pregnenolon aktuelt ved utredning av 3 β -dehydrogenasesvikt i binyrer, og da gjerne i forbindelse med ACTH (Synacthen) stimulasjonsprøve. Analysen er lite egnet til å diagnostisere mangel på DHEA.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	DHEA i serum LC-MS	
Indeks Del B	VII	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	111498, 132040 111499, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 69260 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	69260, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Kortikosteron i serum LC-MS
Indeks Del B	VIII
Tiltenkt bruk	Mistanke om aldosteron syntasedefekt (CYP11B2) som årsak til salttap hos småbarn.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Kortikosteron i serum LC-MS	
Indeks Del B	VIII	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	105025, 132040, 132039 75921, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Kortisol i serum LC-MS
Indeks Del B	IX
Tiltenkt bruk	Utredning av binyrerbarksvikt og binyrebarkhyperfunksjon. Spesielt ved mistanke om iatrogen hyperkortisolisme eller iatrogen binyrebarksvikt - da gjerne sammen med Syntetiske steroider (glukokortikoid medikamenter) Kortisol målt med LC-MS/MS teknikk bør alltid brukes ved deksametason hemningstest.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Kortisol i serum LC-MS	
Indeks Del B	IX	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	104997, 132040, 132039 87978, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab

Del C – Produktinformasjon

Navn	17OH-Pregnenolon i serum LC-MS
Indeks Del B	X
Tiltenkt bruk	Utredning av kongenital adrenal hyperplasi (CAH) ved mistanke om 3 β -hydroksysteroid dehydrogenase (HSD3B2) defekt som utgjør gir en sjelden form for CAH (1-10%).
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	17OH-Pregnenolon i serum LC-MS	
Indeks Del B	X	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	104996, 132040 104968, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 111374 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	17OH-Progesteron i serum LC-MS
Indeks Del B	XI
Tiltenkt bruk	Utredning og oppfølging av kongenitt adrenal hyperplasi (CAH, adrenogenitalt syndrom) forårsaket av 21-hydroksylasesvikt (CYP21A2), samt for å utelukke differensialdiagnosen non-klassisk CAH ved hyperandrogenemi og mistanke om PCOS.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	17OH-Progesteron i serum LC-MS	
Indeks Del B	XI	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	69247, 132040, 132039 69225, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 66645 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.

Del C – Produktinformasjon

Navn	Syntetiske steroider i serum LC-MS
Indeks Del B	XII
Tiltenkt bruk	Påvisning av syntetiske steroider (glukokortikoid medikamenter) for å avklare om tilførte medikamenter er årsak til lav kortisol eller cushings syndrom.
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.7

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Syntetiske steroider i serum LC-MS	
Indeks Del B	XII	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon	Merknad
Ytelse	30388	Instrumentprosedyre
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171	Reagensoversikt
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	103094 103200	Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	66645 148731	Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.
Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 148731	Reagensoversikt Instrumentoversikt

Bruksanvisning	66645, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.
----------------	--	--

Del C – Produktinformasjon

Navn	Testosteron i serum LC-MS
Indeks Del B	XIII
Tiltenkt bruk	Hos menn ved utredning av hypogonadisme, av gutter ved forsinket eller for tidlig kjønnsmodning. Hos kvinner ved hirsutisme, virilisering, menstruasjonsforstyrrelser og infertilitet. Oppfølging av testosteron terapi og antiandrogen terapi. Måles sammen med SHBG for beregning av fri testosteron indeks (FTI).
Risiko-klassifisering (A-D)	B
Begrunnelse	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 2.6

Del C – Krav til sikkerhet og ytelse

Navn	Testosteron i serum LC-MS	
Indeks Del B	XIII	
Krav	Referanse til relevant dokumentasjon (=dokument id i eHåndbok)	Merknad
Ytelse	74709, 132040, 132039 74653, 146322 90466	Valideringsrapporter Referansegrenser Kontrollgrenser
Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper	31171 136512 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging
Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse	136512 77214 103094 103200	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Maler for tillaging Hormonlaboratoriets vernebok, Del 2 og del 3
Utstyr med en målefunksjon	136512 69260 148731	Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Metodebeskrivelse Instrumentoversikt
Beskyttelse mot stråling	Ikke aktuell	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
Elektroniske programmerbare systemer	Ikke aktuell	Utstyret er tiltenkt å brukes sammen med programvare (Ref. 30813 og 30388), men er ikke selv en programvare.
Utstyr tilkoblet en energikilde	Ikke aktuell	Alt utstyr koblet til strøm er hyllevare og CE-merket.

Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare	31171 136512 139293 30327, 30356	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Utførelse Vedlikehold av utstyret Egentilvirket utstyr inneholder brannfarlige stoffer (organiske løsningsmiddel). Egentilvirket utstyr inneholder deler som er varm. Fare for kontakt ved vedlikehold av utstyr, ikke bruk.
Merking	31171 136512 148731 77214	Reagensoversikt Kalibrator-, kontroll- og internstandard oversikt Instrumentoversikt Maler for tillaging
Bruksanvisning	69260, 139293 30813, 30388, 30327, 30356	Metodebeskrivelse, utførelse Instrumentprosedyrer Det fremgår tydelig av våre prosedyrer at de tilhører Hormonlaboratoriet (bunntekst). Instrumentmanualer er merket med nummer som er tilknyttet Hlab.