

Del A - Deklarasjon

A.1 Produsentinformasjon

Navn:	St. Olavs hospital HF
Organisasjonsnummer.:	NO 883 974 832
Adresse:	Erling Skjalgssons gt. 1 7006 TRONDHEIM
Kontaktperson:	Tonje Lien Hansen
Stilling:	Kvalitetskoordinator
Avdeling:	Avdeling for medisinsk biokjemi
Telefon:	+47 72573249
Epost:	medisinskbiokjemi@stolav.no

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>	<p>Signatur på vegne av organisasjonen</p> <p><i>Åshild Johansen Sørhaug</i></p> <p>Navn: Åshild Johansen Sørhaug</p> <p>Dato: 24.05.2024</p>
--	---

Del B - IVD-utstyr

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

	IVD-utstyr	Kodesyste	Referansekode
I	Aldosteron i serum	Internt	EQS 1003
II	Østradiol i serum	Internt	EQS 38003
III	Androstendion, Testosteron og 17-alfa-Hydroksyprogesteron i serum	Internt	EQS 2242
IV	Kortisol i spytt og urin	Internt	EQS 9313
V	Metylmalonsyre i serum	Internt	EQS 2230
VI	Aluminium i plasma og dialysevæske	Internt	EQS 8067
VII	Bly i fullblod	Internt	EQS 8073
VIII	Kobber i serum	Internt	EQS 1014
IX	Kobber i urin	Internt	EQS 8117
X	Sink i serum	Internt	EQS 1013
XI	Totalporfyrin i urin	Internt	EQS 1001
XII	Sitrat i urin	Internt	EQS 8134
XIII	ADAMTS13. Gentest i blod • c.3975dupA • c.3178C>T	Internt	EQS 45339
XIV	Føtal genetisk RhD-typing i blod CYP2B6. Farmakogenetikk i blod • c.516G>T	Internt	EQS 35383
XV	CYP29C. Farmakogenetikk i blod • CYP2C9*2 • CYP2C9*3	Internt	EQS 44904
XVI	CYP2C19. Farmakogenetikk i blod • CYP2C19*2 • CYP2C19*3 • CYP2C19*4 • CYP2C19*17	Internt	EQS 40527
XVII		Internt	EQS 44752

XVIII	CYP2D6. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • CYP2D6*3 • CYP2D6*6 • CYP2D6*9 • CYP2D6*41 • CYP2D6*5/del • CYP2D6*4 • CYP2D6*10 • CYP2D6xN/dup 	Internt	EQS 44758
XIX	CYP3A4, CYP3A5. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • CYP3A4*22 • CYP3A5*3 	Internt	EQS 44895
XX	OPRM1. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • c.118A>G • c.541C>T 	Internt	EQS 43312
XXI	SLCO1B1 (OATP1B1). Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • c.521T>C 	Internt	EQS 44905
XXII	VKORC1. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • c.-1639G>A 	Internt	EQS 40661
XXIII	CYP1A2. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • c.-163C>A CYP1A2*1F 	Internt	EQS 44900
XXIV	SLC6A4 (5-HTTLPR). Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • L/S 	Internt	EQS 41001
XXV	UGT1A4. Farmakogenetikk i blod <ul style="list-style-type: none"> • *3 	Internt	EQS 43042