 Diakonhjemmet Sykehus Senter for psykofarmakologi/Analyserutiner/CE-merking			Dok.id.: EK.10-2.6.6
SFP - Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr			Versjon:1.00
Dokumenttype: Informasjon	Fagansvarlig: Enhetsleder legemiddelanalyse og farmakogenetikk	Godkjent av: Avdelingsleder Tore Haslemo	Gyldig fra: 08.01.2025

Endringer siden forrige versjon

Ny

Del A

Senter for psykofarmakologi

Forskningsveien 13

0373 Oslo

Organisasjonsnummer, Diakonhjemmet sykehus: NO 982791952

Deklarasjon

Vi erklærer med dette at IVD-utstyr angitt i del B fremstilles og anvendes i Senter for psykofarmakologi i henhold til kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 og oppfyller alle generelle krav i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse».

Alt IVD-utstyret fremstilles og anvendes som beskrevet i organisasjonens interne kvalitetssystem.


Krav i Vedlegg I som ikke er fullt ut oppfylt eller som ikke anses relevante, samt en begrunnelse for dette er angitt i del C.

Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

På vegne av Senter for psykofarmakologi

Dato: 8/1-2025

Ansvarlig: Tore Haslemo, Avdelingsleder Senter for psykofarmakologi

 Diakonhjemmet Sykehus	Versjon: 1.00	Dok.id.: EK.10-2.6.6
SFP - Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr	Gyldig fra 08.01.2025	Dokumenttype Informasjon

Del B – IVD-utstyr

Farmakogenetiske analyser:

Utstyr: Kit bestående av PCR-reagenser og DNA-kontroller

Tiltenkt bruk: Kit for genotypebestemmelse av pasienter som skal eller er under behandling med ett eller flere legemidler.

Nødvendig tilleggsprodukter: Pipetteringsroboter og real-time PCR-instrumenter

Målgruppe: Profesjonell laboratoriebruk

Legemiddelanalyser:

Utstyr: Kit bestående av standarder, kontroller, fellingsreagens og analysebuffer. Analysemetoder.

Tiltenkt bruk: Reagenser for kvantifisering av legemidler i humant serum hos pasienter som er under behandling av aktuelle legemidler.

Nødvendig tilleggsprodukter: Pipetteringsroboter, UHPLC- og MS instrumenter.

Målgruppe: Profesjonell laboratoriebruk

Tabell over utstyr:

Navn	Fagområde	Risikoklasse	Utstyret oppfyller alle relevante krav i vedlegg I i IVDR (ja/nei)
CYP2C9	Farmakogenetikk	C	Ja
CYP2D6	Farmakogenetikk	C	Ja
CYP2C19	Farmakogenetikk	C	Ja
CYP2B6	Farmakogenetikk	C	Ja
CYP3A4	Farmakogenetikk	C	Ja
CYP3A5	Farmakogenetikk	C	Ja
OPRM1	Farmakogenetikk	C	Ja
COMT	Farmakogenetikk	C	Ja
SLC6A4	Farmakogenetikk	C	Ja
SLCO1B1	Farmakogenetikk	C	Ja
UGT1A4	Farmakogenetikk	C	Ja
VKORC1	Farmakogenetikk	C	Ja
Psykofarmaka	Legemiddelanalyse	B	Ja
Psykofarmaka2	Legemiddelanalyse	B	Ja
Psykofarmaka neg	Legemiddelanalyse	B	Ja
BRX2	Legemiddelanalyse	B	Ja

Alle våre legemiddelanalyser inngår i en av de nevnte metoder og er egenproduserte.

Dokumentasjon av etterlevelse av krav i IVDR Vedlegg I, begrunnelse for risikoklassifisering og informasjon om krav som anses som ikke relevante finnes i EK.10-2.6.4 SFP - Etterlevelse av krav i IVDR Vedlegg I