



Opgørelse over In-House analyser udført på Klinisk Biokemisk Afdeling, Hvidovre Hospital.

Dato: 4.december, 2023

In-House assays er analyser opsat af afdelingen selv af delkomponenter (buffer, primere, kolonner osv.), der ikke alle er CE-mærkede efter EU forordningerne medical devices Regulation (MDR) (EU 2017/745) eller in vitro diagnostic medical devices Regulation (IVDR) (EU 2017/746).

Klinisk Biokemisk afdeling erklærer, at alle analyserne i nedenstående tabel er opsat og bruges udelukkende på Klinisk Biokemisk Afdeling, Hvidovre Hospital. De overholder retningslinjerne om general sikkerhed og ydeevne beskrevet i de 2 EU-forordninger medical devices Regulation (EU 2017/745) og in vitro diagnostic medical devices Regulation (EU 2017/746).

Afdelingen oplyser gerne alle detaljer om analyserne og mener, at alle relevante generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR: General Safety and Performance Requirements) er opfyldte som beskrevet i Annex I i In vitro diagnostic medical devices Regulation (IVDR) (EU 2017/746).

Lise Bathum

Cheflæge

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen Link til AnalyseInfo
NPU58009	Ampicillin frit;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Ampicilin(frit);P.pdf
EPC00380	Arvelig febersyndrom gener;DNA Indeholder følgende gener: NPU19135 MEFV-gen NPU19307 MVK-gen NPU44407 NLRP3-gen NPU62050 PSTPIP1-gen NPU40879 TNFRSF1A-gen	IVDR	A	Genetisk udredning af familiær middelhavsfieber samt andre ar- velige febersygdomme Arveligfebersyndrom-ge- ner;DNA(spec).pdf
NPU58007	Cefuroxim frit;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Cefuroxim(frit);P.pdf

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen Link til AnalyseInfo
EPC00226	DNA(spec.)-FAMHH-gener Indeholder følgende analyser: NPU19257 CASR-gen NPU59089 GNA11-gen NPU58534 AP2S1-gen	IVDR	A	Udredning af genetiske sygdomme i calciumstofskiftet DNA(spec.)-FAMHH-gener.pdf
EPC00086	DNA(spec.)-PHPT-pakke (Ny familie) Indeholder følgende analyser: NPU19257 CASR-gen NPU59089 GNA11-gen NPU54480 AP2S1-gen NPU29176 CDC73-gen NPU31432 CDKN1B-gen NPU19136 MEN1-gen NPU19181 RET-gen	IVDR	A	Udredning af genetiske sygdomme i calciumstofskiftet DNA(spec.)-PHPT-pakke(Ny familie).pdf
	Thiopuriner Indeholder følgende analyser: NPU54790 B-Thioguanin/Hæmoglobin NPU54791 B-6-Methylthiopurinmetabolit/Hæmoglobin NPU59306 Erce(B)-Thioguanin NPU59307 Erce(B)-6-Methylthiopurinmetabolit	IVDR	A	Lægemedelmonitorering Thiopuriner.pdf
NPU36715	DNA(spec.)-MCM6-gen [Lactasepersistens]	IVDR	A	Undersøgelse for primær Laktoseintolerans MCM6-gen;DNA.pdf
NPU58013	Meropenem frit;P	IVDR	A	Lægemedelmonitorering Meropenem(frit);P.pdf
NPU19577	Methoxycatecholaminer;P Indeholder følgende analyser NPU19578 P-3-Methoxynoradrenalinium NPU19577 P-3-Methoxyadrenalinium	IVDR	A	Udredning for fæokromocytom Methoxy-catecholaminer;P.pdf

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen Link til AnalyseInfo
NPU58011 NPU58012	Piperacillin frit; P og Tazobactam frit;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Piperacillin(frit);P og Tazobac- tam(frit);P.pdf
NPU53990	Trisomi-relateret-gen;DNA	IVDR	A	Screeningsundersøgelse for trisomi blandt fostre Trisomi-relateret-gen;DNA.pdf