Försäkran om överensstämmelse för egentillverkade produkter för in vitro-diagnostik

Tillverkare
Laboratoriemedicin Dalarna
Falu Lasarett
791 82 Falun

Dokumentet godkänns digitalt i Centuri av Verksamhetschefen där denne försäkrar att produkterna i förteckningen uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga I till förordningen (EU) 2017/746 samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förteckning

Enhet	Produkt	Riskklass	Avsedd användning
KK	Internstandard PEth	B	Lösningen används för beredning av internstandarder till analys av PEth
KK	Kalibratorer och kontroller till PEth	B	De färdiga lösningarna används som kalibratorer och internkontroller till analys av PEth
KK	Kontroller och kalibratorer Koffein	B	Produkterna ska användas som internkontroller och kalibratorer för analys av Koffein clearance på HPLC
KK	Kalibratorer och kontroller Iohexol	C	Produkterna ska användas som internkontroller och kalibratorer för analys av Iohexol clearance på HPLC
KK	Mallar för Iohexolclearance	C	Mallarna används för uträkning av Iohexol clearance
KK	Kalibratorer Etylenglykol	C	De färdiga lösningarna används som kalibratorer till analys av Etylenglykol på gaskromatograf
KK	Egentillverkade kontroller (plasmapooler), låg nivå, Troponin I och NT-proBNP	B	Kontrollmaterial, låg nivå, för användning som internkontroll för Troponin I på Stratus CS och Stratus CS 200.
TM	BAS-testceller B5-B8 0,8%	D	Testceller för antikroppsscreening
TM	Celler för screen vid blodgruppering C2-C6	D	Testceller för antikroppsscreening
TM	Utredningspanel R1-R8 och D11 0,8%	D	Testceller för antikroppsidentifiering
MB	Clearview PBP2a SA culture colony test.	C	Detektion av PBP2a i isolat vilka identifierats som Staphylococcus aureus. Egentillverkningen utökar använding till

			kolonier från Chromagar MRSA (CHROMagar) samt Chromagar Staph aureus (CHROMagar)
MB	Chromagar MRSA (CHROMagar)	C	Förlängt odlingstid MRSA. Egentillverkning avser slutavläsning efter 36 till 48 timmar odlingstid på selektiv kromogen agar för screening av MRSA.
MB	Chromagar VRE (CHROMagar)	C	Förlängt odlingstid VRE. Egentillverkning avser slutavläsning efter 40 till 48 timmar odlingstid på selektiv kromogen agar för screening av VRE.
MB	Vancomycin resistance Kit (Viasure Certest)	C	Detektion av vanA/vanB gen med PCR. Egentillverkningen avser användning av EVA anrikningsbuljong som provmaterial för PCR.