

Försäkran om överensstämmelse för egentillverkade produkter för in vitro-diagnostik

Tillverkare

Patologi och Cytologi Dalarna
Falun 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
PCD	Antikroppskoncentrat CMV (213M-25-RUO) från Cellmarque.	B	Används för immunhistokemisk detektion av CMV (cytomegalovirus) i paraffininbäddat material på Ventana Benchmark Ultra.
PCD	Antikroppskoncentrat P504S (CP200C) från Biocare Medical.	C	Används för immunhistokemisk detektion av P504S i paraffininbäddat vävnadsmaterial från prostata på Ventana Benchmark Ultra.
PCD	Kontrollklossar innehållande paraffininbäddat vävnadsmaterial som används som kontroller för immunhistokemiska färgningar, listade i Lista över IH-kontroller dok 8161 .	C	Snitt från kontrollklossar används som <i>on-slide-control</i> på glas som färgas med immunhistokemi.
PCD	Genproteinanalys för HER-2. En kombination av två CE-IVDR-märkta analyser: en immunhistokemisk detektion av HER-2 med ISH av HER-2 gen + kromosom 17.	C	Används för immunhistokemisk detektion av HER-2 och samtidig ISH-detektion av HER-2 gen + kromosom 17 i paraffininbäddat vävnadsmaterial från bröst på Ventana Benchmark Ultra.
PCD	Grupp av produkter: antikroppskoncentrat listade i dok 8163 . Egentillverkningen avser deras hållbarhet.	C	Används för immunhistokemisk detektion i paraffininbäddat material på Ventana Benchmark Ultra.

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Förteckning

	Dessa konzentrat kan användas efter att utgångsdatumet har passerat.		
PCD	Antikropps-koncentraten P63 (M7317) från DAKO och P504S (CP200C) från Biocare Medical som används i immunhistokemisk färgning PIN.	C	Används för immunhistokemisk dubbelfärgning av P63 och P504S i paraffinbäddad prostatavävnad på Ventana Benchmark Ultra.
PCD	Antikropps-koncentraten P63 (M7317) från DAKO, P504S (CP200C) från Biocare och CK5 (NCL-L-CK5) från Leica som används för immunhistokemisk färgning Trippel-PIN (T-PIN).	C	Används för immunhistokemisk detektion av P63, P504S och CK5 i paraffinbäddat vävnadsmaterial från prostata på Ventana Benchmark Ultra.

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.