

Försäkran om överensstämmelse för egentillverkade produkter för in vitro-diagnostik

Tillverkare

Laboriemedicin 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
KK	Internstandard PEth	B	Lösningen används för beredning av internstandarder till analys av PEth
KK	Kalibratörer och kontroller till PEth	B	De färdiga lösningarna används som kalibratörer och internkontroller till analys av PEth
KK	Kalibratörer och kontroller lohexol	C	Produkterna ska användas som internkontroller och kalibratörer för analys av lohexol clearance på HPLC
KK	Mallar för lohexolclearance	C	Mallarna används för uträkning av lohexol clearance
KK	Kalibratörer Etylenglykol	C	De färdiga lösningarna används som kalibratörer 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 användning till kolonier från Chromagar MRSA (CHROMagar) samt Chromagar Staph aureus (CHROMagar)

Pappersutskrift

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

Förteckning

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.
MB	Egentillverkad kontroll, MG	C	Egentillverkning avser kitoberoende internkontroll för långtidsövervakning av Mycoplasma genitalium screeninganalys.

Pappersutskrift

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