

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Folkehelseinstituttet, Område for smittevern

Produsentinformasjon

Navn:	Folkehelseinstituttet Område for smittevern
Forretningsadresse:	Lovisenberggata 8, 0456 Oslo
Organisasjonsnummer:	983 744 516

Deklarasjon

Det erklæres herved at IVD-utstyr angitt nedenfor fremstilles og anvendes ved Folkehelseinstituttet, Område for smittevern i henhold til kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 («IVDR *in house*-unntaket») og oppfyller relevante krav i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse». Krav i Vedlegg I som ikke er fullt oppfylt eller anses som ikke relevante er begrunnet og dokumentert.

Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i Folkehelseinstituttets interne ledelsessystem. Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

Oslo, 24.05.2024

Trygve Ottersen

Områdedirektør, Smittevern

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
604-FE-OV-015 Substratlaboratoriet – Oversikt over oppskrifter (Arbeidsskjema)	A	Substrater og mikrobiologiske dyrkningsmedier og buffere som blir produsert ved Substratlaboratoriet. Produktene er ment til å brukes i mikrobiologiske undersøkelser som i rutinearbeid, forskning og beredskap ved FHI sine laboratorier.
702-BDI-AR-003 Difteritoksinpåvisning. ELEK-test, modifisert	D	In vitro-metode for påvisning av toksinproduksjon hos <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , ev. også for <i>Corynebacterium ulcerans</i> og <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> på renkultur corynebacterium isolat.
702-BFE-AR-024 Serotyping av enteropato- gene bakterier	C	Inngår i fenotypisk identifikasjon av <i>Salmonella</i> , <i>Yersinia</i> , <i>Shigella</i> og <i>E.coli</i> bakterier for raskt å identifisere eller utelukke de farligste tarmpatogene bakteriene, og til bruk ved utbrudd.
702-BFE-ME-001 Identifisering og karakterisering av bakterieisolat med NGS	D	Identifisering og karakterisering av bakterieisolater med helgenomsekvensering. Brukes ifm. utbruddsetterforskning, nasjonal epidimologisk overvåking, samt sekundær diagnostikk.
702-BFE-ME-002 Resistenstesting med mikrobuljongfortynning	C	Påvisning av resistens av ikke/non-tuberkuløse mykobakterier (primær diagnostikk). Påvisning av resistens av beredskapsagens: <i>Brucella</i> sp., <i>Burkholderia mallei/pseudomallei</i> , <i>Yersinia pestis</i> , <i>Francisella tularensis</i> sp. og <i>Bacillus anthracis</i> (primær diagnostikk). Påvisning av resistens av <i>S.pneumoniae</i> (overvåking).
702-BFE-ME-005 Påvisning og identifikasjon av bakterier og virus med real-time PCR	D	Påvisning og identifikasjon av bakterieisolater og virus med bruk av real-time PCR-analyser i forbindelse med overvåking og beredskap ved utbrudd av smittsomme bakterielle og virale sykdommer, og i referansediagnostikk.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-BFE-ME-006 Identifisering og karakterisering av bakterier med konvensjonell PCR	C	Identifikasjon og karakterisering av bakterier i forbindelse med overvåking og beredskap ved utbrudd av smittsomme bakterielle sykdommer, og i referansediagnostikk
702-BHA-AR-004 Agglutinerings- og serotypebestemmelse for H. influenzae	C	Bestemmelse av serogruppen til <i>Haemophilus influenzae</i> ved hjelp av monovalente antisera (agglutineringssera) på innsendte renkulturer av <i>H. influenzae</i> fra primærlaboratoriene.
702-BMY-ME-005 Resistenstesting av MTBC i BACTEC MGIT 960 systemet	D	Fenotypisk resistenstesting av MTBC (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplekset) mha BACTEC MGIT 960 systemet. Resultatene er veiledende for klinikker for valg av behandling og inngår i nasjonal/europeisk overvåking av resistent tuberkulose.
702-BNE-ME-002 Fenotypisk karakterisering av <i>Neisseria meningitidis</i>	D	Fenotypisk karakterisering av <i>Neisseria meningitidis</i> som bidrar til utbruddsetterforskning samt nasjonal og internasjonal epidemiologisk overvåking og beredskap ved utbrudd av meningokokksykdom.
702-BYE-AR-002 Salicin test	B	Analyse brukes som screening for om <i>Yersinia</i> potensielt kan forårsake utbrudd eller klinisk sykdom.
702-MBA-OV-001 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke om <i>Bacillus anthracis</i> ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>B. anthracis</i> . Det mottas kliniske prøver og miljøprøver for påvisning/utelukkelse av miltbrann.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-MBR-OV-001 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke <i>Brucella</i> sp. ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>Brucella</i> sp. Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av brucellose.
702-MBU-OV-001 Oversikt over håndteringa av prøver med mistanke om <i>Burkholderia pseudomallei</i> ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>B. pseudomallei</i> . Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av melioidose.
702-MBU-OV-002 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke om <i>Burkholderia mallei</i> ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>B. mallei</i> . Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av snive.
702-MCX-OV-001 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke om <i>Coxiella burnetii</i> ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>C. burnetii</i> . Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av Q-feber.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-MFR-OV-001 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke om Francisella tularensis ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>F. tularensis</i> sp. Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av tularemi.
702-MYE-OV-001 Oversikt over håndtering av prøver med mistanke om Yersinia pestis ved Beredskapslaboratoriet	D	Analyser for påvisning av <i>Y. pestis</i> . Det mottas kliniske prøver for påvisning/utelukkelse av pest.
702-VCE-AR-006 Celleproduksjon	A	Produksjon av celler som benyttes til oppformering av virus i metoder på Avdeling for virologi.
702-VCO-ME-003 MERS coronavirus PCR	B	Undersøkelse av prøver ved mistenkt infeksjon med MERS coronavirus (MERS = Middle East Respiratory Syndrome).
702-VHE-ME-003 NGS-Hepatitt C genotyping og resistens ved bruk av helgenom sekevensering	C	Analysen benyttes til bestemmelse av genotype og påvisning av resistens mutasjoner, såkalt resistens assosierte substitusjoner (RAS), hos personer med kronisk/persisterende HCV infeksjon som vurderes for behandling, samt ved behov for videre oppfølging ved virus-gjennombrudd etter behandling.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-VHE-ME-017 HBV small S-gen sekvensering	C	Sekvensering av small S-genet (overflateproteinet) /P-genet (polymerasen) i HBV genomet. Metoden benyttes til følgende (analysekodene er angitt i parentes): bestemmelse av HBV-genotype (HBSGEN1/HBSGEN2) ved utredning for behandling, påvisning av vaksinemutanter (HBVAKM) eller andre mutasjoner i overflateproteinet (HBsAg) ved mistanke om vaksinesvikt, påvisning av resistensmutasjoner (HBRES) mot anti-virale medikamenter (påvises kun med HBSGEN1), molekylærepidemiologiske studier i forbindelse med smitteoppsporing og slektskapsanalyser av betydning for overvåking av HBV.
702-VIN-ME-003 Influenza typing og subtyping PCR basert på CDC-protokoll	B	Påvisning og identifikasjon av influensavirus type A- og B-RNA, og for subtypeidentifikasjon av influensavirus type A i kliniske prøver. Benyttes primært til prøver fra luftveiene.
702-VIN-ME-004 Respiratoriske virus real-time PCR	C	One-step RT-PCR analyse for påvisning og identifikasjon av ulike respiratoriske virus i luftveissekretprøver ved mistenkt luftveisinfeksjon.
702-VIN-ME-009 Influenza SARS-CoV-2 Multiplex PCR assay fra CDC	B	Multiplex real-time (TaqMan) one-step RT-PCR analyse for påvisning og identifikasjon av influensavirus A, influensavirus B og SARS-CoV-2 virus i kliniske prøver, primært prøver fra luftveiene.
702-VKU-ME-001 Real-time RT-PCR for Mumps (MuV) basert på CDC-protokoll	C	Påvisning av kusmavirus (Mumps Virus (MuV)) RNA hos pasienter med mistanke om kusmainfeksjon. Metoden brukes til primærdiagnostikk.
702-VME-ME-001 Real-time RT-PCR for Meslinger basert på CDC-protokoll	C	Påvisning/primærdiagnostikk av meslingevirus (MeV) RNA ved ethvert tilfelle med klinikk forenlig med meslingesykdom.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-VPE-ME-001 Dyrkning av polio- og entero- virus i cellekultur	C	Påvisning av polio/enterovirus hos pasienter med en rekke ulike symptomer og klinikk forenlig med infeksjon forårsaket av virus i denne gruppen.
702-VPE-ME-003 Realtime RT-PCR for å type poliovirus (ITD/VDPV fra CDC)	B	Metoden brukes for å type poliovirus og skille mellom vaksine- og vilt poliovirus. Poliovirusdiagnostikk, overvåking av poliovirus og avkreftelse av mistanke om poliovirus i kliniske prøver fra pasienter med akutte slappe lammelser (AFP).
702-VPE-ME-004 Typebestemmelse av enterovirus ved sekvensering	B	Amplifisering av VP1 kapsid regionen av enterovirus i RNA ekstrahert fra en klinisk prøve eller fra cellekultur. Protokollen er anbefalt av WHO og kan brukes til genetisk karakterisering.
702-VPE-ME-005 Enterovirus og poliovirus multiplex RealTime PCR	B	Påvisning av enterovirus-RNA i feces, spinalvæsker, halsprøver, vev, sår, sekret, cellekulturer, eluat (ekstrahert RNA) og ev. annet prøvemateriale med Real-time PCR. Denne analysen er en støttende/supplerende analyse til dyrkning og typing, og kan brukes: på prøvematerialet som ikke kan utføres eller ved behov for å verifisere negativ dyrkning.
702-VPE-ME-006 EV D68 og Enterovirus RealTime multiplex PCR	C	Påvisning av Enterovirus-RNA i luftveisprøver med Real-time PCR.
702-VRO-ME-002 Rotarix NSP2 Real-time PCR	B	Metoden brukes for å skille Rotavirus vaksinstamme fra villtypen. Metoden brukes til sekundærdiagnostikk på rotavirus-positivt prøvemateriale tilsendt fra primærlaboratorier. Alle overvåkningsprøver undersøkes, samt prøver hvor det er klinisk mistanke om vaksinstamme.
702-VRU-ME-002 L6_Rubella Real-time PCR	C	Påvisning av rubellavirus (RuV) RNA i primærdiagnostikk hos pasienter med mistanke om aktuell rubellainfeksjon.

IVD-utstyr (Dokument-ID og tittel)	Risiko-klasse	Tiltenkt bruk
702-VTB-ME-001 In-house real-time RT-PCR for TBEV	C	Direkte påvisning av TBEV-virusets nukleinsyre (RNA) som benyttes ved utredning av febril tilstand etter flåttbitt, eller ved symptomer på nevroinvasiv infeksjon der det foreligger klinisk mistanke om skogflåttencefalittvirus (TBEV), eller i forbindelse ved utredning av nevroborreliose.