

Afdeling for Klinisk Biokemi
Inge Lehmanns Vej 5
2100 København Ø

Opgang 3
Afsnit 3011
Telefon 3545 3011
Direkte 3545 2016
Mail Linda.maria.hilsted@regionh.dk
Web www.rigshospitalet.dk

Dato: 1. oktober 2025

Opgørelse over In-House analyser udført på Afd. for Klinisk Biokemi, Rigshospitalet

In-House assays er analyser opsat af afdelingen selv af delkomponenter (buffere, 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. De overholder retningslinjerne om generel 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).

NPU	Analysenavn	Type	Risiko-klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Analyse-gruppe
NPU27638	Arytmogen højre ventrikel dysplasi-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
NPU19210	SERPINC1-gen;(Ny familie);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
NPU27296	AF-gen gruppe;DNA	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
NPU29743	Brugada syndrom-gen gruppe;DNA	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
EPC00177	Diagnose-KB;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
NPU27637	Dilateret kardiomyopati-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik
NPU19269	F2-gen (20210G-A);DNA	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjerte-genetik

NPU	Analysenavn	Type	Risiko-klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Analyse-gruppe
NPU19270	F5-gen (ARG506GLN);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU19069	F7-gen;sekv.var.(Ny familie);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU57049	Familiær visceral amyloidose-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU54985	Familiær hyperkolesterolemie;sekv.var.(liste, Ny familie);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
EPC00381	Fatty Liver Disease related gene; sekv.var.;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
EPC00281	Hjerte-panel;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU57050	Familiær hypertriglyceridæmi-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU27639	Hypertrofisk kardiomyopati-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU26781	CPVT-relateret-gen gruppe;DNA	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
EPC00280	Koag-panel;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU27295	SQTS-gen gruppe;DNA	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU26782	Langt QT syndrom-relateret gen;sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU19211	PROC-gen;sekv.var.(Ny familie);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU19212	PROS1-gen;sekv.var.(Ny familie);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU57052	Primær pulmonal hypertension 1-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU19170	SERPINA1-gen;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
EPC00279	Statin-panel;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU57048	Familiær thorakal aorta aneurisme 1-relateret gen; sekv.var.(liste);DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik
NPU19213	VWF-gen;DNA(spec.)	IVDR	A	Genetisk diagnostik og familieudredning Link til Labportal	Hjertegenetik

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Ana- lyse- gruppe
DNK35309	11-beta-HSD aktivitet;Pt	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21654	11-beta-Hydroxyandrostero- n;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21658	16-Ketoandrostendiol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57711	16-OH-DHEA;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57713	16-OH-DHEA/16-OH-P;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57712	17-Hydroxypregnenolon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57663	17-OH-progesteronmetabolit- ter;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21671	3-alfa,5-beta,20R-Korto- lon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21665	3-alfa,5-beta-Alfadolon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21659	5-Androsten-3,16,17-triol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21669	Allotetrahydrokortisol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57662	Androgen metabolitter;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21651	Androsteron;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21652	Etiokolanolon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57661	Kortikosteronmetabolitter;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU57660	Kortisolmetabolitter;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21670	Kortolon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21653	Prasteron;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21656	Pregnandiol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21657	Pregnantriol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21663	Pregnantriolon;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21660	Steroidmetabolit (16-OH- P);Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21667	Steroidmetabolit (Allo- THB);Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21672	Steroidmetabolit gruppe;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21662	Tetrahydro-11-deoxykorti- sol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21666	Tetrahydrokortikosteron;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21668	Tetrahydrokortisol;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU21664	Tetrahydrokortison;Pt(U)	IVDR	A	Urin-steroidmetabolit profil Link til Labportal	FOS
NPU01505	Beta-Caroten;P	IVDR	A	Vitaminstatus	FOS

NPU	Analysenavn	Type	Risiko-klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Analyse-gruppe
				Link til Labportal	
NPU03902	Oxcarbazepin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU18014	Amitriptylin+metabolit gruppe;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU03927	Amitriptylin+Nortriptylin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU01224	Amitriptylin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU01457	Carbamazepin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU03933	Clomipramin+Des-methylclomipramin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU18013	Clomipramin+metabolit gruppe;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU01616	Clomipramin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU04114	Clozapin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU14067	Desmethylclomipramin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU08732	Lamotrigin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU18848	Levetiracetam;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU02923	Nortriptylin;P	IVDR	A	Lægemiddelmonitorering Link til Labportal	FOS
NPU04152	Gastrin;P(fPt)	IVDR	A	Diagnostik af gastrinom. Link til Labportal	RIA/ ELISA
NPU17588	Progastrin;P	IVDR	A	Diagnostik af gastrinoma. Link til Labportal	RIA/ ELISA
NPU03435	Somatostatin;P	IVDR	A	Diagnostik af somatostatinom. Link til Labportal	RIA/ ELISA
NPU08656	Glukagon;P	IVDR	A	Diagnostik af glukagonom. Link til Labportal	RIA/ ELISA
NPU28867	Kromogranin A;P	IVDR	A	Diagnostik af neuroendokrin tumorsygdom. Link til Labportal	Div. hormoner
NPU02460	17-Hydroxyprogesteron;P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS
NPU04121	Dehydroepiandrosteron-sulf.[DHEAS];P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS
NPU01253	Androstendion;P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS
RHB00935	Testosteron(LCMS);P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS
NPU03549	Testosteron frit;P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS
NPU12019	Androgen gruppe;P	IVDR	A	Vurdering af androgen status Link til Labportal	LC-MS/MS

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Ana- lyse- gruppe
NPU59427	Kortisol;(LCMS);P	IVDR	A	Vurdering af Kortisol status i plasma Link til Labportal	LC- MS/MS
RGH00973	Kortisol sekr. gruppe (LCMS/MS);(tetracosactid i.v.);Binyrebark	IVDR	A	Vurdering af respons på stresstest Link til Labportal	LC- MS/MS
NPU14495	Kortisol frit;Pt(U)	IVDR	A	Vurdering af kortisol udskillelsen i urin Link til Labportal	LC- MS/MS
NPU02780	Methylmalonat;P	IVDR	A	Vurdering af vitamin B status Link til Labportal	LC- MS/MS
NPU57229	7alpha-Hydroxy-4-cholesten-3-on; massek;P	IVDR	A	Mistanke om galdesyre- arre Link til Labportal	LC- MS/MS
NPU59314	Uracil;P	IVDR	A	Fænotype-analyse til vurdering af Dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD)-aktivitet før indgift af 5-Fluorouracil præparater Link til Labportal	LC- MS/MS
EPC00256	B-Hæm. Markørundersøgelse, Alle, PNH	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på paroxysk nokturn hæmoglobinuri i perifert blod Link til Labportal	Markør- lab
EPC00251	Asc-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i ascitesvæske Link til Labportal	Markør- lab
EPC00241	Biopsi-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i corpus vitreum Link til Labportal	Markør- lab
EPC00242	B-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i perifert blod Link til Labportal	Markør- lab
EPC00239	Knoglemarv-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i aspirat fra knoglemarv Link til Labportal	Markør- lab
EPC00252	Pliv-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i pleuravæske Link til Labportal	Markør- lab
EPC00240	Csv-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i cerebrospinalvæske Link til Labportal	Markør- lab

NPU	Analysenavn	Type	Risiko- klasse	Formål med analysen samt Link til Labportal	Ana- lyse- gruppe
EPC00241	Biopsi-Hæm. Markørundersøgelse, VOKSNE over 16 år	IVDR	A	Flowcytometrisk vurdering af tegn på patologiske hæmatopoietiske celler i biopsimateriale Link til Labportal	Markør-lab