



Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.

IVDR erklæring



- 1) [Formål](#)
- 2) [Fremgangsmåde](#)
- 3) [Ansvar](#)
- 4) [Definitioner](#)

1) Formål

Formålet med dette dokument er at synliggøre afdelingens brug af in-house analyser samt at erklære, at analyserne overholder generelle krav til sikkerhed og ydeevne jf. forordningen om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik (EU IVDR 2017/746).

2) Fremgangsmåde

Forordningen er som udgangspunkt tiltænkt kommercielle fabrikanter af medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik. Forordningens kapitel II, artikel 5.5 præsenterer en undtagelsesregel for kliniske laboratorier. Denne undtagelse muliggør, at kliniske laboratorier kan fremstille og anvende in-house analyser uden at skulle leve op til alle kravene i forordningen.

Fremstilling og anvendelse af in-house analyser forudsætter dog, at laboratoriet efterlever kravene i forordningens artikel 5.5 samt relevante krav i forordningens bilag 1. Disse krav har til formål at sikre og demonstrere, at in-house fremstillet medicinsk udstyr er sikkert for både patienter og brugere, at potentielle risici er identificerede og kontrollerede, samt at udstyret er brugbart til det erklærede formål.

Vedhæftet er afdelingens liste over anvendte in-house analyser.

Erklæring:

Afdeling for Patologi, Rigshospitalet erklærer herved, at det medicinske udstyr/analyser der opføres i vedhæftede liste, udelukkende er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutionen. De overholder retningslinjerne og generel sikkerhed og ydeevne beskrevet i de 2 EU-forordninger medical devices Regulation (EU 2017/745) og in vitro diagnostic medical devices Regulations (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 Regulations (EU 2017/746)

3) Ansvar

Der er kvalitetskoordinators ansvar at listen over in-house analyser opdateres. Det er ledergruppens ansvar at orientere kvalitetskoordinator om tiltag der fører til behov for opdatering af listen.

4) Definitioner

IVDR 2017/746: IVDR står for in-vitro diagnostics regulation. Det er en EU forordning, der indeholder en række krav til in vitro-diagnostisk udstyr.

In-house analyse: Undersøgelsesprocedurer udviklet eller modificeret til brug internt på afdelingen - også kaldet "Laboratory developed tests (LDT)". "Research Use Only (RUO)"-mærkede produkter, der anvendes til et diagnostisk formål betragtes også som værende "In-house".

[Liste til IVDR erklæring.xlsx](#)

Analysenavn	Type (IVD/MD)	Risikoklasse (A, B, C, D)	Eventuelle generelle krav der ikke er opfyldt samt begrundelse herfor	Formål med analysen	Analysegruppe
ACHYM	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ACTH	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ALK-LU	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ANDROGEN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ANNEXIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
AP2BETA	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
APP	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ARG1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ASYN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ATRX	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BAP-1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BCL-2	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BCL-6	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BCOR	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BETA-A	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BRACHY	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
BRG1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
C4D-NL	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CAIX	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CALPON	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

Note 1: Validering af analysen er foretaget, men endnu ikke dokumenteret. Dette er under udarbejdelse.

CALRET	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD1A	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD5	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD13	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD14	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD22	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD33	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD38	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD41(ITGA2B) (Frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD56	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD68PGM1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD71	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD99	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD117	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CD123	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CDK4	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CEAM	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CHROM	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK17	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK19	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK5	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK7	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK8/18	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

CK-AECAM	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CK-MNF	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CLAU4 (frost)	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
C-MET	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
C-MYC	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
COLIV	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
CXCL13 (Frost, pulver)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
D2-40	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
DAXX (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
DBA 44	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
EBNA2 (Frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
EBV-LMP	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
EGFR	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
F13a (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
FABP (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
Fli-1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
FSH	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
GAB1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
GH	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
GLUCAG	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
GLUT-1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
GLUTSYNT (frost) OV	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HBCORE	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

HBME1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HBS-AG	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HERPES8 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HHF35	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HistonH3 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HMGA (Frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
HPL	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
IDH1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
IgD	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
IgE	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
IGG4	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
IMP3	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
INI-1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
INSM1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
INSUL	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
Islet1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
KAPPA	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
Ki67	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
Ki67/P16	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
KI67/MEL-A	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
LAMBDA	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
LANGERIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
LEF1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

LIN28A (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
LH (SP132)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MBP (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MDM2 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MAP-2 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MASPIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MELANA /MELANA-R	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MOC31	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MTAP	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MUC1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MUC2	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MUC4	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MUC5AC	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MUC6 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MURAM	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MYF-4	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MyOD1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
MYOGLOBIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
NAPSIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
NESTIN (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
NEUN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
NKX3.1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
NSE	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

NUT (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
OCT3/4	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
P40	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
P501	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
P504S	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
P62	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
P-CAD	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PARVO (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PAX2 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PAX8 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PD-L1, 22C3	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PERFORIN	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PHH3	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PIT1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
POU2F3 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PPP (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PRAME (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PRION 3F4 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PRION KG9 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PROHIBIT	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PROINSUL (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
PTH	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
RB1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

ROS1 (frost)	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
S100P	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SATB2	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SDH A (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SDH B (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SEROTO (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SF-1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SOMATO	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SOX10	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SOX11	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SPIRO	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
STAT6	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SV40	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
SYNAPT	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TAU (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TCL-1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TCR-BETA (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TDP-43 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TH (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TLE1 (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TdT	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TIA 1	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TOXOPL	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi

TPIT (TBX19) (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TPO (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TriMH (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TRYPTASE	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TRYPsin (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TSH	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TTF1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
TYROS	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
UBIQUIT (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
UMB1 (frost)	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
VIP(Frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
VZV	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
WT1	IVD	C		Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
YAP1(frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
2SC (frost)	IVD	C	Se note 1	Antigen/antistof reaktion til cancerdiagnostik	Immunhistokemi
ALC	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
ALC-VG	IVD	C		Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
ALC-SIR	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
ALC-PAS	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
Jern/FE	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
PAS	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
PAS+AM	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
MT	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk	Histokemiskeanalyser

MOD-SIR	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
ORC-VG	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
PAS-NYRE	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
ACON	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
LUXPAS	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
GRAM	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
TB	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
WADE	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
VERHOEFF	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
KOLLOIDAL JERN	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
VON KOSSA	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
OX-ORCEIN	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
MELANIN	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
MELANIN-AFBLEGNING	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
GIEMSA	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
TOL	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
KOBBER	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
MSB	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
VG	IVD	C	Se note 1	Specialfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
HE	IVD	C		Oversigtsfarvning til formalin fikseret histologisk materiale	Histokemiskeanalyser
MGG	IVD	C		Oversigtsfarvning af luftfikseret cytologisk materiale	Cytologi

PCR-NGSHS	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-NGSCL	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-GIST	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-HEM	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-LYMF-D	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-NEU	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-NEC	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-NGS1	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-COMP	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-CHILD-D	IVD	C	Se note 1	NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-OPA	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-OCA	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-CFLUNG	IVD	C	Se note 1	NGS til behandlingsmonitorering	Molekylær
PCR-LUNG	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-LYMFOM	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-SARKOM	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-SOLID	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-ØHN-R	IVD	C		NGS til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-MOLA	IVD	C	Se note 1	STR-analyse til MOLA-diagnostik	Molekylær
PCR-MLH1	IVD	C	Se note 1	Methyleringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-MSI	IVD	C	Se note 1	Mikrosatellit instabilitet-sanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-IG	IVD	C	Se note 1	Klonalitätsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-TCR	IVD	C	Se note 1	Klonalitätsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-BRAF	IVD	C	Se note 1	Variantanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-EPIC	IVD	C		Methyleringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-HPV	IVD	C	Se note 1	PCR/hybridiseringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-FR-HPV	IVD	C	Se note 1	PCR/hybridiseringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-TB	IVD	C		PCR/hybridiseringsanalyse til bakteriepåvisning	Molekylær
PCR-MGMT	IVD	C	Se note 1	Methyleringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-NANODX	IVD	C		Methyleringsanalyse til cancerdiagnostik	Molekylær
PCR-Sanger (div. Sangerskeventeringer)	IVD	C	Se note 1	PCR-analyse til cancerdiagnostik	Molekylær
F-131821	IVD	C	Se note 1	Trisomi 13, 18, 21 føtalpatologi	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-13q14	IVD	C	Se note 1	leikemia, Malign melanom	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)

F-ALK	IVD	C		Lunge cancer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-BCL2	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-BCL6	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-BCRABL	IVD	C	Se note 1	Acute lymphoblastic leukemia Chronic myelogenous leukemia	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-BIRCH3	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-CCND1	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-CDNK2A	IVD	C	Se note 1	Meningiomas, Gliomas	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-CMET	IVD	C		lunge, mamma, prostata og gas. carcinomaer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-CMYCAM	IVD	C	Se note 1	Forskellige tumorer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-COL1PDG	IVD	C	Se note 1	Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), Giant cell fibroblastoma (GCFB)	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-DDIT3	IVD	C	Se note 1	Myxoid liposarkom (MLS)	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-ETV6	IVD	C	Se note 1	Hæmatologiske maligniteter	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-EWSR1	IVD	C	Se note 1	Ewing, DSCRT, clear cell sarcoma of soft parts	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-EWS/FL1	IVD	C	Se note 1	Ewing sarkom	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-FOXO1	IVD	C	Se note 1	Alveolar Rhabdomyosarcoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-FUS	IVD	C	Se note 1	Myxoid Liposarcoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-HER2	IVD	C	Se note 1	Mamma, colon og ventrikel cancer, metataser i lunge	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-HER2D17S	IVD	C	Se note 1	Colon og ventrikel cancer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-IGH	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-IGHB	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)

F-IGHC	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-IGHMY	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-IRF4/D	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MALT	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MDM2	IVD	C	Se note 1	Blødvævssarkomer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MAML2	IVD	C	Se note 1	Mucoepidermoid Carcinomas	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MLL	IVD	C	Se note 1	Hæmatologiske maligniteter	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MYB	IVD	C	Se note 1	T-ALL, ACC samt enkelte Solide tumorer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MYCBR	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-NMY2	IVD	C	Se note 1	Neuroblastoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-P53	IVD	C	Se note 1	Hæmatologiske maligniteter	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-PDL1	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-PML	IVD	C	Se note 1	Acute promyelocytic leukemia (APL)	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-RET	IVD	C	Se note 1	NCLSC, Papillary thyroid carcinom	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-ROS1	IVD	C		NSCLC	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-SS18	IVD	C	Se note 1	Epitelioidt sarkom, synovialsarkom	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-TFE3	IVD	C	Se note 1	Renal Cell Carcinoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-USP6	IVD	C	Se note 1	Primær aneurysmal bonecysts	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-X-Y	IVD	C	Se note 1	Køn bestemmelse, kromosomale abnormiteter	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-TGFB3	IVD	C	Se note 1	Solid tumor	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)

F-MGEA5	IVD	C	Se note 1	Solid tumor	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-12P	IVD	C	Se note 1	Amplifikation/deletion af 12p	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-12Q	IVD	C	Se note 1	Amplifikation/deletion af 12p	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
CEP12	IVD	C	Se note 1	Anvendes som reference til 12p eller 12q	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-CAMTAW	IVD	C	Se note 1	Epitheloid hemangio- endothelioma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-PLAG1	IVD	C	Se note 1	Pleomorfe Adenomer/spytktler	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-NFIB	IVD	C	Se note 1	Adenoid cysric carcinoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-TFEB	IVD	C	Se note 1	Renal cell carcinoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
CEN6	IVD	C	Se note 1	Reference til TFEB genet	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-MYBL1	IVD	C	Se note 1	Adenoid cystic carcinoma	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-13q	IVD	C	Se note 1	Føtalpatologi	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-11q	IVD	C	Se note 1	Lymphomer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-TFEBamp	IVD	C	Se note 1	Nyretumorer Pancreascancer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
Chromosom 6	IVD	C	Se note 1	Kontrol til antal af chromosomer	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
F-IGHM	IVD	C	Se note 1	Lymphom diagnostik	Fluorescens In Situ Hybridisering (FISH)
Western Blot af pK-resistent prion protein	IVD	C	Se note 1	Definitiv diagnose og klassificering af Prion sygdom	Prionlaboratoriet
PCR-Sanger sekventering af <i>PRNP</i>	IVD	C	Se note 1	Bestemmelse af genotype ved codon 129 i <i>PRNP</i> ; Udredning ved mistanke om genetisk prionsygdom, eller familie til personer med mulig genetisk prionsygdom (inkluderet i definitiv diagnose)	Prionlaboratoriet
Screen Gel af <i>PRNP</i> PCR produkter	IVD	C	Se note 1	Udretning af tilstedeværelse af octopeptide repeat insertioner og deletioner i <i>PRNP</i>	Prionlaboratoriet

Agarose Gel for ekstraktion af DNA til Sanger sekventering af octopeptide repeat insertioner og deletioner i <i>PRNP</i>	IVD	C	Se note 1	Sekventering af octopeptide repeat insertioner og deletioner i <i>PRNP</i>	Prionlaboratoriet
Real-Time Quaking Induced Conversion (RT-QuIC) for sporadisk Creutzfeldt-Jakob sygdom	IVD	C	Se note 1	Undersøgelse af cerebrospinalvæske for tilstedeværelse af misfoldet prion protein.	Prionlaboratoriet
RT-QuIC for alpha-synucleinopatier (markør for Lewy-body sygdomme)	IVD	C	Se note 1	Undersøgelse af cerebrospinalvæske og/eller hudbiopsi for tilstedeværelse af misfoldet alpha-synuclein protein.	Prionlaboratoriet