

In house IVD Erklæring

Erklæring over In-House analyser udført på Dansk Center for Røde Blodceller, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet

In-House assays er analyser opsat af afdelingen ved hjælp af delkomponenter, 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).

Dansk Center for Røde Blodceller erklærer, at analyserne i nedenstående tabel er opsat og bruges udelukkende på eget afsnit. Analyserne overholder retningslinjerne om generel sikkerhed og ydeevne beskrevet i de 2 EU-forordninger Medical Devices Regulation (MDR) (EU 2017/745) og In Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) (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).

Dansk Center for Røde Blodceller sørger for løbende at forbedre arbejdsgangene mhp kvalitetssikring. Afdelingen bestræber sig på at udføre diagnostik hvor de bedste, sikreste og/eller nyeste teknologier benyttes. For de pågældende analyser findes ingen passende CE-mærkede løsninger på markedet.



Jesper Brix Petersen
Laboratorieleder, ph.d.
Dansk Center for Røde Blodceller, Afdeling for Blodsygdomme
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 Cph.

ID	System	Risk class	Formål	Metode	Udstyr/Princip	Lokation
CLC Main Workbench	DNA fra blod og væv	C	Undersøgelse for DNA-varianter (SNV/små insertion og deletioner) i forbindelse med analysen HBTYPEN i <i>HBB</i> og <i>HBA1/HBA2</i> genene. Supporterer diagnosticering af arvelige hæmoglobinopatis.	Analyse af Sanger sekvenser	CLC Main Workbench, DNA analysis software	Rigshospitalet, Blegdamsvej, afsnit 4041.