

IVDR erklæring

Klinisk Genetik's in-house analyser i henhold til IVDR

Navn på sundhedsinstitution: Klinisk Genetik, Sygehus Lillebælt

Adresse: Beriderbakken 4, 7100 Vejle, Danmark

Klinisk Genetik erklærer, at reagenser til angivet analyser i nedenstående tabel opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i IVDR (EU 2017/746) bilag I. I tilfælde af at nogle krav ikke er opfyldt er begrundelsen angivet. Reagenset bruges kun af Klinisk Genetik.

Udstyr/Princip	Risikoklasse	Krav til sikkerhed og ydeevne opfyldt (ja/nej)	Begrundelse hvis krav ikke er opfyldt
WES/WGS*	C	Ja	
Genpanel*	C	Ja	
Sanger sekventering*	C	Ja	
Pyrosekventering*	C	Ja	
MLPA/MS-MLPA*	C	Ja	
QPCR*	C	Ja	
PCR*	A/C	Ja	
Kromosom*	C	Ja	
Maxwell, blod/væv	A	Ja	

*Yderligere detaljer kan ses på metodelisten hos DANAK: [06-1037 Akkreditering til medicinsk undersøgelse \(danak.dk\)](https://danak.dk)