

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Tartu Ülikooli Kliinikum
Address: L. Puusepa 1a, 50406 Tartu

Tartu Ülikooli Kliinikumi Patoloogiateenistus kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult -tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, esitatakse põhjendus lisatud tabelis.

1. Muudetud protokollidega IVD vastavusmärgisega seadmed immuunhistokeemiliste reaktsioonide teostamiseks seadmel Roche Ventana Benchmark Ultra (PPT-02, PPT-06)					
Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
26.05.2024	Bcl6 (GI191E/A8)	C	Bcl6 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	C4d (SP91)	C	C4d valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Calretinin (SP65)	C	Calretinini valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Catenin beta (14)	C	Beta catenin valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD23 (SP23)	C	CD23 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD4 (SP35)	C	CD4 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Chromogranin A (LK2H10)	C	Chromogranin A valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK5 (SP27)	C	Cytokeratin 5 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	DOG1 (SP31)	C	DOG1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	EMA (E29)	C	EMA valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	HBME-1 (HBME-1)	C	HBME-1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Her2 (4B5)	C	Her2 antigeeni semi-kvantitatiivne tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	IgM (poly)	C	Immuunoglobuliin M tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MSH-2 (44)	C	MSH2 valgu kvalitatiivne tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MSH-6 (G219-1129)	C	MSH6 valgu kvalitatiivne tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Oct-4 (MRQ-10)	C	Oct4 transkriptsioonifaktori tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	p40 (BC28)	C	P40 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	p63 (4A4)	C	P63 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Podoplanin (D2-40)	C	Podoplanin glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	RCC (PN-15)	C	GP200 glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Synaptophysin (SP11)	C	Synaptophysin glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

2. IVD vastavusmärgisega antikehade kontsentratsioonidest valmistatud seadmed immuunhistokeemiliste reaktsioonide teostamiseks seadmel Roche Ventana Benchmark Ultra (PPT-02, PPT-06)					
Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
26.05.2024	Alfa-sarcoglycan (AD1/20A6)	C	Alfa-sarkoglükaani (Adhalin) tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Beta-sarcoglycan (BETASARC1/5B1)	C	Alfa-sarkoglükaani tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	DYS1 (DY4/6D3)	C	Düstrofiini (Rod Domain) tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	DYS2 (DY8/6C5)	C	Düstrofiini (C-terminus) tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	DYS3 (DY10/12B2)	C	Düstrofiini (N-terminus) tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Dysferlin (HAM1/7B6)	C	Düsferliini tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Gamma-sarcoglycan (35DAG/21B5)	C	Gamma-sarkoglükaani tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Merosin (MER3/22B2)	C	Merosiin Laminiin Alfa 3 ahela tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHC I (W6/32)	C	HLA-ABC antigeeni tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Utrofin (DRP3/20C5)	C	Utrofiini tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	A- amyloid (MC1)	C	A-amüloidi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	ACTH (02A3)	C	Kortikotroofide tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	AFP (poly)	C	Alfa-1-fetoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

26.05.2024	ALK (ALK-1)	C	ALK Endogeense ja ALK fusioonvalgu NMP-ALK tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Androgen receptor (BS46)	C	Androgeeni retseptorite tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	ATRX (BSB-108)	C	ATRX valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Bcl2 (124)	C	Bcl2 onkoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Caldesmon (E89)	C	Caldesmoni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD1a (EP3622)	C	CD1a glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD2 (MRQ-11)	C	CD2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD3 (F7.2.38)	C	CD3 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD8 (C8/144B)	C	CD8 glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD10 (56C6)	C	CD10 ensüümi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD15 (Carb-3)	C	CD15 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD20cy (L26)	C	CD20 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD25 (4C9)	C	CD25 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD30 (Ber-H2)	C	CD30 retseptori tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD31 (JC70A)	C	CD31 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD34 (QBEnd10)	C	CD34 klass II epitoopide tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	CD38 (SP149)	C	CD38 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD43 (DF-T1)	C	CD43 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD56 (MRQ-42)	C	CD56 (NCAM) valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD61 (Y2/51)	C	CD61 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD68 (PG-M1)	C	CD68 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD79 α (JCB117)	C	CD79 α tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD117 (poly)	C	Transmembraanse türosiini kinaasi retseptori CD117/c-kit tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD138 (MI15)	C	CD138 (Syndecan-1) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD123 (6H6)	C	CD123 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD163 (MRQ-26)	C	CD163 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CDX2 (EPR2764Y)	C	CDX2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CEA (CEA31)	C	CEA glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CEA (poly)	C	CEA glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil, polükloonaalne antikeha võimaldab lisaks sellele tuvastada maksarakulist kartsinoomi	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Chorionic Gonadotropin (hCG) (poly)	C	hCG tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK (AE1/AE3)	C	Epiteliaalsete tsütokeratiinide tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	CK17 (EP98)	C	Cytokeratin 17 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK18 (EP17/EP30)	C	Tsütokeratiine 8/18 ekspresseerivate rakkude tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK20 (Ks20.8)	C	Cytokeratin 20 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK34 (34βE12)	C	Raske ahela tsütokeratiinide tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CK7 (OV-TL 12/30)	C	Cytokeratin 7 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CMV (CCH2+DDG9)	B	Tsütomegaloviiruse tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	C-Myc (EP121)	C	c-Myc valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Cyclin D1 (EP12)	C	CyclinD1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Desmin (D33)	C	Desmiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	EBV (MRQ-47)	B	Epstein-Barr viiruse tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	E-Cadherin (NCH-38)	C	E-Cadherini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Ep-CAM (BS14)	C	EpCam pinnaantigeeni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	ERG (EP111)	C	ERG valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FVIII (poly)	C	Von Willebrandi faktori tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Gastrin (poly)	C	Gastrini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	GATA3 (L50-823)	C	GATA3 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	GCDFP-15 (23A3)	C	GCDFP-15 glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	GFAP (6F2)	C	GFAP valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Glutamine Synthease (GS-6)	C	Glutamiin süntetaasi ensüümi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Glycophorin A (JC159)	C	Glükoforiin A sialoglükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Glypican 3 (1G12)	C	Glypican 3 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Hairy Cell Leukemia (DBA.44)	C	Karvrakulise leukeemia ja villoosete lümfotsüütidega põrna lümfoomide klassifitseerimiseks FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Hepatocyte (OCH1E5)	C	Hepatotsüütide tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	HFSH (C10)	C	Folliikuleid stimuleeriva hormooni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	HGH (poly)	C	Inimese kasvuhormooni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	HMB45 (HMB45)	C	HMB-45 antigeeni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	IDH1 (H09)	C	IDH1 R132H punktmutatsiooni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	IgG (poly)	C	Immuunoglobuliin gamma tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	IgG4 (MRQ-44)	C	IgG4 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Inhibin α (R1)	C	Inhibiini alfa-subühiku tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Kappa Light Chains (poly)	C	Kappa kergahelate tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Ki67 (MIB-1)	C	Ki-67 antigeeni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

26.05.2024	Lambda Light Chains (poly)	C	Lambda kergahelate tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	LCA (2B11+PD7/26)	C	CD45 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	LEF1 (EP310)	C	LEF1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	LH (C93)	C	Luteiniseeriva hormooni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MDM2 (BSB-64)	C	MDM2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Melan A (A103)	C	Melan-A tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MLH-1 (ES05)	C	MutL Protein Homolog 1 (MLH-1) valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MUC1 (MRQ-17)	C	MUC1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MUC2 (MRQ-18)	C	MUC 2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MUC4 (8G7)	C	Mucin 4 (MUC4) valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MUC5AC (EP362)	C	MUC5AC valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MUM1 (MUM1p)	C	MUM1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Myeloperoxydase (poly)	C	Müeloperoksüdaasi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Myogenin (EP162)	C	Müogeniini valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	NSE (BBS/NC/VI-H14)	C	Neuronispetsiifilise enolaasi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	P504S (13H4)	C	AMACR (p504s) ensüümi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	p53 (DO-7)	C	p53 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	p57 (57P06)	C	p57 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Pax5 (DAK-Pax5)	C	B-raku spetsiifilise aktivaatori (BSAP) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PD-1 (NAT105)	C	PD-1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PD-L1 (22C3)	C	PD-L1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PLAP (8A9)	C	PLAP ja PLAP-taolise aluselise fosfataasi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Prolactin (poly)	C	Prolaktiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PSA (ER-PR8)	C	PSA tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PSAP (PASE/4LJ)	C	Eesnäärme happelise fosfataasi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	S100 (poly)	C	S100 valkude tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SATB2 (EP281)	C	SATB2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SMA (1A4)	C	Silelihase akiini (SMA) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Smooth Muscle Myosin (SMMS-1)	C	Silelihase müosiini raske ahela (SMMS-1) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Somatostatin (BS16)	C	Somatostatiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SOX-10 (BS7)	C	SRY-related HMG-box 10 (SOX10) valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SOX-11 (MRQ58)	C	SRY-related HMG-box 11 (SOX11) valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	TdT (EP266)	C	TdT ensüümi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	Thyroglobulin (MRQ-41)	C	Türeoglobuliini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	TLE-1 (1F5)	C	TLE1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Tryptase (AA1)	C	Nuumrakkude trüptaasi tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	TSH (42)	C	Kilpnääret stimuleeriva hormooni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Uroplakin II (BC21)	C	Uroplakin II valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Vimentin (V9)	C	Vimentiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

3. IVD vastavusmärgisega teiste tootjate antikehade valmislahused (RTU) immuunhistokeemiliste reaktsioonide teostamiseks seadmel Roche Ventana Benchmark Ultra I (PPT-02, PPT-06)					
Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
26.05.2024	BAP1 (BSB-109)	C	BAP1 (BRCA1 seotud valgu) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Ca125 (M11)	C	Ca125 glükoproteiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD21 (QR076)	C	CD21 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CD99 (1E7)	C	CD99 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	CDK4 (EP180)	C	Cyclin-dependant kinase 4 (CDK-4) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	INSM1 (RBT-INSM1)	C	INSM1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Olig-2 (RBT-OLIG2)	C	Olig-2 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Pax8 (QR016)	C	Paired box 8 transkriptsioonifaktori tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	PRAME (QR005)	C	PRAME antigeeni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	STAT6 (EP325)	C	STAT6 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SV-40 (MRQ-4)	B	Polüoomiviiruse Simian Virus 40 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	TIA1 (RBT-TIA1)	C	TIA-1 valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Transthyretin (BSB-125)	C	Transtüretiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	Treponema Pallidum (poly)	B	<i>Treponema pallidum</i> tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	WT1 (6F-H2)	C	WT1 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

4. Research use only (RUO) märgisega seadmed immuunhistokeemiliste reaktsioonide teostamiseks (PPT-02, PPT-06)					
Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, metoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määrase lisa I numeratsiooni)
26.05.2024	ACP2 (M1-4A12)	C	ACP2 valgu tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Beta-1-laminin (4E10)	C	Beeta-1 laminiini tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	C5b-9 (aE11)	C	C5b9 kompleksi poly (C9) komponendi tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHC II (CR3/43)	C	HLA-DR/DP/DQ/DX tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHCd (RNMY2/9D2)	C	Human myosin developmental type heavy chain tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHCf (WB-MHCF)	C	Human myosin fast type heavy chain tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHCn (WB-MHCN)	C	Human myosin neonatal type heavy chain tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MHCs (WB-MHCS)	C	Human myosin slow type heavy chain tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	MxA (Mx1/2/3 (C-1))	C	Mx1 ja Mx2 tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Myotilin (RSO34)	C	Müotiliini tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	p62 (2C11)	C	P62 valgu tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Aspergillus (poly)	B	Levinumate <i>Aspergillus</i> perekonna seente lahustuvate valkude tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

26.05.2024	Calcitonin (SP17)	C	Kaltsitoniini valgu tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Hepatitis B Virus Surface Antigen (S2-210)	B	Hepatiit B viiruse pinnaantigeeni tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	k-ALK (D5F3)	C	ALK Endogeensete ja fusioonvalkude (EML4-ALK, NMP-ALK) tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Langerin (12D6)	C	Langerini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Parvovirus B19 (Poly)	B	Parvoviirus 19 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	SARS-CoV-2 (BSB-134)	B	SARS CoV-2 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	TFE3 (ZSTFE03)	C	TFE3 tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Trypsin (poly)	C	Trüpsiini tuvastamine FFPE koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

Tähis	TPT-155
Viide	PPT-01
Versioon	01

5. IVD vastavusmärgisega antikehade kontsentratsioonidest valmistatud seadmed immuunfluorestsentsanalüüside manuaalseks teostamiseks (PPT-02, PPT-07)					
Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivus-nõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
26.05.2024	FITC-C1q (poly)	C	C1q komplemendi tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-C3C (poly)	C	C3 komplemendi tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-fibrinogen (poly)	C	Fibriini tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-IgA (poly)	C	IgA tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-IgG (poly)	C	IgG tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-IgM (poly)	C	IgM tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-kappa (poly)	C	Kappa kergahelate tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	FITC-lambda (poly)	C	Lambda kergahelate tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	
26.05.2024	Alpha-dystroglycan (IgM) (IH6C4)	C	Alfa-düstroglykaani tuvastamine külmutatud koematerjalil	<i>Dokument koostamisel</i>	

*Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. MDCG 2020-16 ja MDCG 2021-24 annavad täiendavaid juhiseid vastavalt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete klassifitseerimiseks.