

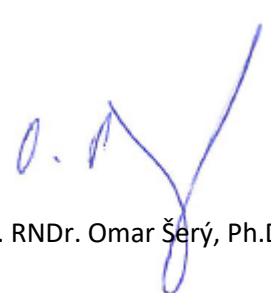


## PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN HOUSE PROSTŘEDKŮ

Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon  
IČ: 26258412  
Rokycanova 4437/5  
Brno-Židenice, 61500  
Česká republika

Prohlašujeme, že zdravotnické prostředky uvedené v příloze 1 tohoto dokumentu jsou vyráběny a používány v souladu s článkem 5, odst. 5 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále jen IVDR) pouze v naší organizaci a splňují aplikovatelné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle IVDR. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno odůvodnění.

V Brně dne 24.05.2024



prof. RNDr. Omar Šerý, Ph.D.

Příloha 1. Seznam používaných in house prostředků (non IVD)

## PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN HOUSE PROSTŘEDKŮ

Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon

IČ: 26258412

Rokycanova 4437/5

Brno-Židenice, 61500

Česká republika

### Příloha 1. Seznam používaných in house prostředků (non IVD)

Prostředek	Specifikace	Riziková třída	Určený účel použití	Nesplněno	Zdůvodnění
IH prostředek pro izolaci DNA/RNA	IH chemagic Body Fluid	A	Automatická izolace DNA/RNA	-	-
Real time PCR kit ke stanovení DNA <i>Ch. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> a <i>T. vaginalis</i>	IH STD CHT/NEI/TRI RT	C	Stanovení DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> a <i>Trichomonas vaginalis</i>	-	-
Real time PCR kit ke stanovení DNA <i>Ch. pneumoniae</i>	IH <i>Ch. pneumoniae</i>	B	Stanovení DNA <i>Chlamydophila pneumoniae</i>	-	-
Real time PCR kit ke stanovení DNA viru hepatitidy B	IH HBV RT	D	Stanovení DNA viru hepatitidy B	-	-
Real time PCR kit ke stanovení RNA viru hepatitidy C	IH HCV LC	D	Stanovení RNA viru hepatitidy C	-	-
Real time PCR kit ke stanovení DNA <i>B. miyamotoi</i>	IH <i>B. miyamotoi</i>	C	Stanovení DNA <i>Borrelia miyamotoi</i>	-	-
Real time PCR ke stanovení DNA <i>B. pertussis</i>	IH <i>B. pertussis</i>	C	Stanovení DNA <i>Bordetella pertussis</i>	-	-
DNA analýza trombofilních faktorů	IH TF	C	Analýza přítomnosti mutací trombofilních faktorů	-	-
DNA analýza makulární degenerace	IH VPMD	C	Analýza přítomnosti polymorfismů v genech CFH, ARMS2, HTRA1, C3	-	-
Analýza HPV	IH HPV	C	Molekulární detekce a genotypizace lidských papilomavirů	-	-