

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

| Instituut / Laboratorium | |
|--|--|
| Naam: | Jeroen Bosch Ziekenhuis |
| Afdeling: | Laboratorium Klinische Chemie en Hematologie |
| Adres: | Henri Dunantstraat 1, 5223 GZ 's-Hertogenbosch |
| Contactpersonen | |
| Naam: | Dr. A.A. van der Horst |
| Functie: | Klinisch chemicus |
| Telefoon: | 073-5532764 |
| E-mail: | -- |
| Verklaring | |
| <p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. ii. Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii. Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie. iv. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028. | |
| Ondertekening | |
| Naam: | Prof. Dr. G.C.M. Kusters |
| Datum: | 16 mei 2024 |
| Handtekening: | |

Deel B - Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

| | | Categorie LDT* | Risicoklasse** |
|---|---|----------------|----------------|
| 1 | Diverse analieten (o.a. LD, totaal eiwit, albumine, triglyceriden) in lichaamsvochten anders dan bloed, urine, liquor | II | B |
| 2 | Spoorelementen in bloed en urine | III | B |
| 3 | Methylmalonzuur m.b.v. massa spectrometrie | III | B |
| 4 | Vet in feces | IV | B |
| 5 | Bloedpigmenten | IV | C |
| 6 | Flow cytometrie voor hematologische maligniteiten | II | C |

Zie ook: In-huis ontwikkelde IVD testen (Handvat van IVDR taskforce)

Verklaring in-huis IVD

| | | Categorie LDT* | Risicoklasse** |
|----|--|----------------|----------------|
| 7 | Testosteron | III | B |
| 8 | Metanefrines in urine | III | B |
| 9 | Cortisol in urine | III | B |
| 10 | Psychofarmaca m.b.v. massa spectrometrie | III | C |
| 11 | Drugs of Abuse screening in urine met UPLC/DAD | III | B |
| 12 | Thiopurines mbv UPLC/DAD | IV | C |
| 13 | Immunosuppressiva met UPLC/MS | III | C |
| 14 | Anti-Epileptica met UPLC/DAD | ntb | B |
| 15 | Amiodarone en Flecaïnide met UPLC/DAD | III | C |
| 16 | Tox-Screening (STIP) met UPLC/DAD | III | C |
| 17 | Gamma Hydroxy Boterzuur (GHB) met UPLC/MS | IV | C |
| 18 | Voriconazol met UPLC/MS | ntb | C |
| 19 | Levetiracetam met UPLC/DAD | ntb | B |
| 20 | | | |

* Categorie II (CE-IVD met modificaties), III (LDT met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet); IV (geen CE-IVD beschikbaar) of ntb (nader te bepalen; LDT nog niet vergeleken met CE-IVD alternatief; deadline hiervoor mei 2026), zie ook stroomschema IVDR

** Risicoklasse A, B, C of D (zie Europese verordening voor klasse-indeling)