

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / laboratorium	
Naam:	Laboratorium Klinische Farmacie en Toxicologie (LKFT)
Afdeling:	Apotheek, Franciscus Gasthuis & Vlietland
Adres:	Vlietlandplein 2, 3118 JH Schiedam
Contactpersoon	
Naam:	Lotte Šebek
Functie:	Ziekenhuisapotheker
Telefoon:	010-8935659
Email:	l.sebek@franciscus.nl
Verklaring	
Voor alle in vitro diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189. ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij in deel B anders aangegeven. iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028	
Ondertekening	
Naam:	Lotte Šebek
Datum:	07-06-2024
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Identificatie IVD	Omschrijving IVD	Type test
1 Clozapine	Bepaling van clozapine in serum m.b.v. HPLC	In huis ontwikkeld
2 Amitriptyline/nortriptyline	Bepaling van amitriptyline en nortriptyline in serum m.b.v. HPLC	In huis ontwikkeld
3 Mycofenolzuur	Bepaling van mycofenolzuur in serum m.b.v. HPLC	In huis ontwikkeld
4 Vluchtige alcoholen	Bepaling van ethanol, methanol, isopropanol, ethyleenglycol en aceton in serum of volbloed m.b.v. HPLC	In huis ontwikkeld
5 Toxicologische screening	Toxicologische screeningsmethode in serum m.b.v. LC-MS/MS	In huis ontwikkeld
6 Carbamazepine	Bepaling van carbamazepine in serum m.b.v. immunoassay op de Architect C-4000	IVD met significante modificaties
7 Valproïnezuur vrije fractie	Bepaling van valproïnezuur vrije fractie m.b.v. immunoassay op de Architect C-4000	IVD met significante modificaties

*Indien gewenst kan in de tabel worden aangegeven om welk type LDT het gaat (bv in-huis ontwikkeld, research use only test of IVD test met significante modificaties) en/of welke risicoklasse het gaat.