

**IVDR procedure bijlage 2 Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek**

<b>Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek</b>	
Instituut / laboratorium	
Naam:	Franciscus Gasthuis & Vlietland
Afdeling:	KCLT
Adres:	Vlietlandplein 2, 3118 JH Schiedam
Contactpersoon	
Naam:	R. Lunsche
Functie:	Klinisch chemicus / manager
Telefoon:	010-8935219
Email:	<a href="mailto:r.lunsche@Franciscus.nl">r.lunsche@Franciscus.nl</a>
<b>Verklaring</b>	
<p>Voor alle in vitro diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut:</p> <p><i>i)</i> Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie.</p> <p><i>ii)</i> Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.</p> <p><i>iii)</i> Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.</p> <p><i>iv)</i> Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie</p>	
<b>Ondertekening</b>	
Naam:	R. Lunsche
Datum:	26-06-2024
Handtekening:	RL 

<b>Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*</b>		Identificatie
1	Analyse van nierstenen met behulp van FT-IR	Niersteen analyse
2	Immunofenotypering met behulp van flowcytometer en moABs met label RUO	Immunofenotypering
3	Porfyryne in urine mbv Spectrofotometer	Porfyryne screen
4	Analyse van cryoglobuline in serum mbv precipitatie door materiaal bij lage temperatuur te zetten	Cryoglobuline in serum
5	IJzervoorraad in beenmerg	IJzerkleuring
6	Bepaling herkomst blasten	Sudan Black kleuring
7	Bloedgroep en irregulaire-antistoffen screen m.b.t. DTT behandelde testcellen en donorerythrocyten	Bloedgroep/Irreg.-antistoffen screen Daratumumab
8	Controle semenmonster op aanwezigheid motiele spermatozoa na vasectomie behandeling	Na vasectomie (semen)
9	Analyse v.d. pH, volume, motiliteit, agglutinatie, viscositeit, vitaliteit, concentratie, en concentratie rondcellen van een semenmonster	Semen analyse

10	Beoordeling van aanwezigheid Urinezuur of Calciumpyrofosfaat kristallen mbv polarisatie microscoop in Synoviaal vocht	Kristallen in Synoviaal vocht
11	DPYD gevonden genmutaties in bloed m.b.v. moleculair genetische methode	DPYD, genotypering
12	HLA-B27 in bloed m.b.v. probe & target amplificatiemethode	HLA-B27
13	Lactose intolerantie genotypering in bloed m.b.v. moleculair genetische methode	Lactose intolerantie genotypering
14	Bepaling aanwezigheid macro-eiwitten mbv PEG-precipitatie	Macro-Prolactine Macro-Troponine
15	Alternatieve Apt-test, bepaling HbF in feces / braaksel bij neonaten met TOSOH	HbF in feces
16	Bilirubine in liquor (bloedpigmenten), Xanthochromie in liquor cerebrospinalis. Kwalitatief.	Bilirubine in liquor (bloedpigmenten).
17	Koude agglutinatie	Koude agglutinatie
18	Detectie van HbS met behulp van sikkelcel test	Sikkelcel test