


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Deel A. Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	St. Antonius Ziekenhuis
Afdeling:	(Klinische) Farmacie, Farmaceutisch en Toxicologisch Laboratorium
Adres:	Koekoekslaan 1, 3435 CM Nieuwegein
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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-vitro diagnostiek, tenzij in deel B anders aangegeven. iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028. 	
Ondertekening	
Naam en functie :	Dr. A.M. Harmsze (Ziekenhuisapotheker FTL)
Datum:	24-06-2024
Handtekening:	

Deel B: Beschrijving in-vitrodiagnostiek		
Uitgevoerd door FarmaToxLab Sint Antonius Ziekenhuis		
Identificatie IVD	Omschrijving IVD/ beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet wordt voldaan aan de AVP
Amiodaron bepaling HPLC (serum)	TDM/TOX van amiodaron (desethylamiodaron)	n.v.t
Antidepressiva bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van amitriptyline, nortriptyline, imipramine (desimipramine), clomipramine (norclomipramine), citalopram, escitalopram, sertraline, paroxetine, venlafaxine (desvenlafaxine)	n.v.t
Antimycotica bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van 5-flucytocine, fluconazol, isavuconazol, itraconazol (hydroxyitraconazol), posaconazol, voriconazol)	n.v.t
Digoxine bepaling immuno-analyzer (serum)	TDM/TOX van digoxine	n.v.t
Diuretica bepaling LC-MSMS (urine)	Misbruik diuretica (valt niet onder ISO15189 accreditatie)	n.v.t
Vluchtige stoffen screening GC (volbloed)	TOX aceton, diethyleenglycol, ethanol, ethyleenglycol, isopropanol, metoprolol, propyleenglycol, trichloorethanol	n.v.t
Anti-epileptica bepaling immuno-analyzer (serum)	TDM/TOX van carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, lamotrigine, levetiracetam, valproïnezuur	n.v.t
Methotrexaat bepaling immuno-analyzer (serum)	TDM/TOX van methotrexaat	n.v.t
Immunosuppressiva bepaling immuno-analyzer (volbloed)	TDM/TOX van tacrolimus en ciclosporine	n.v.t
Toxicologische screening HPLC (serum of plasma)	TOX onbekend	n.v.t
Theofylline bepaling immuno-analyzer (serum)	TDM/TOX van theofylline	n.v.t
Laxantia screening HPLC (urine)	Misbruik laxantia (valt niet onder ISO15189 accreditatie)	n.v.t
GHB bepaling GC	TOX en misbruik GHB	n.v.t

(serum)		
Flucloxacilline bepaling HPLC (serum)	TDM/TOX van flucloxacilline	n.v.t
Drugs of abuse screening DOA test (urine)	TOX of misbruik drugs of abuse	n.v.t
CYP1A2 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 4 variaties	n.v.t
CYP2C9 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 2 variaties	n.v.t.
CYP2C19 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 3 variaties	n.v.t.
CYP2D6 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 7 variaties	n.v.t.
CYP3A4 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 2 variaties	n.v.t.
CYP3A5 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
DPYD PCR (bloed)	Genotypering van 4 variaties	n.v.t.
NUDT15 PCR (bloed)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
SLCO1B1 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
TPMT PCR (bloed)	Genotypering van 3 variaties	n.v.t.
VKORC1 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.

*TDM = Therapeutic Drug Monitoring

*TOX = Klinische Toxicologie

Opmerking

Bepalingen niet uitgevoerd door het FarmaToxLab zelf vallen onder verantwoordelijkheid verzend/uitbesteed laboratorium.