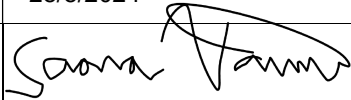


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein
Afdeling:	Medische microbiologie en Immunologie
Adres:	Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein
Verklaring	
<p>Voor alle in vitro 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-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 en functie:	Saara Vainio, arts-microbioloog, medisch manager a.i.
Datum:	28/8/2024
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Identificatie IVD	Omschrijving IVD / beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet voldaan wordt aan de AVP
Chlamydia trachomatis real time PCR Neisseria gonorrhoeae real time PCR Trichomonas vaginalis real time PCR Mycoplasma genitalium real time PCR	SOA diagnostiek	
Salmonella real time PCR Shigella real time PCR Yersinia real time PCR Campylobacter real time PCR	Diagnostiek bacteriele gastro-enteritis	
Giardia lamblia real time PCR Cryptosporidium parvum real time PCR Entamoeba histolytica real time PCR Blastocystis hominis real time PCR Dientamoeba fragilis real time PCR	Diagnostiek parasitaire gastro-enteritis	
Legionella pneumophila real time PCR Legionella 5S real time PCR Mycoplasma pneumoniae real time PCR Chlamydia psittaci real time PCR Coxiella burnetii real time PCR	Diagnostiek atypische luchtweg infecties	
Bordetella pertussis real time PCR Bordetella parapertussis real time PCR	Kinkhoest diagnostiek	
Pneumocystis jirovecii real time PCR	Diagnostiek P. jirovecii pneumonie	

Mycobacterium tuberculosis real time PCR	Diagnostiek infecties met M. tuberculosis	
Varicella zoster virus real time PCR Herpes simplex virus-1 real time PCR Herpes simplex virus-2 real time PCR Enterovirus real time PCR Parechovirus real time PCR	Diagnostiek virale meningitis	
Kingella kingae real time PCR	Diagnostiek infecties met K.kingae	
Martineau/mecA real time PCR mecC real time PCR	Detectie MRSA	
16S rDNA real time PCR	Diagnostiek infecties met onbekende verwekker	
vanA/vanB real time PCR	Detectie VRE	
HLA B27 real time PCR		
Stx-1/Stx-2/eae real time PCR (STEC)	Diagnostiek bacteriele gastroenteritis	
Clostridium toxine A real time PCR	Diagnostiek bacteriele gastroenteritis	
CD42a Fitc CD7 PE CD305 PE (LAIR-1) Mouse IgG1 PE Isotype controle CD11c PerCP-Cy.5.5 CD24 PerCP-Cy.5.5 CD27 APC CD4 APC-H7 CD19 APC-H7 CD64 APC-H7 CD81 APC-H7 kappa APC-H7 CD4 V450 CD15 V450 CD45 V500 TCR (clone JOVI.1) BV421 K/L	Diagnostiek van hematologische maligniteiten	
CD45/CD34	Kwantificatie van hematopoietische stamcellen in bloed	
Pneumokokken	Kwantificatie van anti-polysacharide IgG antistoffen tegen pneumokok serotypen ter beoordeling van vaccinatiestatus	
Maldi-Tof Bruker, gel buis	Determinatie van Gram-negatieve bacterien direct uit BK	
Marseille database icm Maldi-tof Bruker	Determinatie van gisten en schimmels	

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