

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Zuyderland Medisch Centrum
Afdeling:	Laboratorium voor Medische Microbiologie (MMB)
Adres:	Dr. H. van der Hoffplein 1 - 6162 BG - Sittard
Contactpersoon	
Naam:	Drs. Lieven van der Velden
Functie:	Arts-microbioloog, Medisch Manager
Telefoon:	088 – 459 77 18
Email	medische.microbiologie@zuyderland.nl
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ol style="list-style-type: none">Deze diagnostica zijn in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie.Deze diagnostica voldoen aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028.	
Ondertekening	
Naam:	Drs. Lieven van der Velden
Datum:	19 - 08 - 2025 (versie 2)
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek (*1)

Zuyderland MMB bepalingen (nog) niet IVDR		
Onderzoek op	Methode/techniek	Categorie LDT (*2)
Adenovirus	PCR	III
Bordetella parapertussis	PCR	III
Bordetella pertussis	PCR	III
Chlamydia psittaci	PCR	III
Chlamydia psittaci plasmide	PCR	III
Chlamydia species	PCR	III
Coxiella burnetii	PCR	III
Enterovirus	PCR	III
Herpes Simplex Virus type-1 en type-2	PCR	III
Humaan Metapneumovirus	PCR	III
Influenza A + B	PCR	III
Legionella pneumophila	PCR	III
Legionella species	PCR	III
Mycobacterium species	PCR	III
Mycobacterium tuberculosis complex	PCR	III
Mycoplasma pneumoniae	PCR	III
NGS DNA Extractie	PCR – sequencing	IV
Parainfluenza virus 1-4	PCR	III
Parechovirus	PCR	III
Pneumocystis jirovecii	PCR	III
Respiratoir Syncytieel virus (RSV)	PCR	III
SARS - Coronavirus	PCR	III
Varicella Zoster Virus	PCR	III
Vancomycine Resistente Enterokok (VRE)	PCR	III

(*1) Bij sommige testen is het apparaat- en materiaalsoort afhankelijk is of testen IVDR zijn of niet.

(*2) **Categorie LDT** (Laboratory Developed Test)

II : CE-IVD met modificaties

III : LDT met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet

IV : Geen CE-IVD beschikbaar

Categorieën conform de Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek