

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Zuyderland Medisch Centrum
Afdeling:	Klinische Pathologie
Adres:	Dr. H van der Hoffplein 1, 6162 BG Geleen
Contactpersoon	
Naam:	Mevr. Drs. S. Cörvers
Functie:	Patholoog voorzitter vakgroep
Telefoon:	+31 884596013
Email:	s.corvers@zuyderland.nl
Verklaring	
<p>Voor alle in vitro diagnostica genoemd in deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. II. Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese verordening 2017/46 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. III. Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese verordening 2017/146 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie IV. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028. 	
Ondertekening	
Naam:	<i>S. Cörvers</i>
Datum:	<i>7/14/2026</i>
Handtekening:	<i>S. Cörvers</i>

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Code	Soort	Verrichting code	Categorie LDT*
PA.HIS.01	Histologie	HE	II
PA.HIS.02	Histologie	A. BLUE	II
		CONGOROOD	II
		EL.V.Gieson	II
		GIEMSA	II
		P.A.S.	II
		PAS DIAST.	II
		PERL'S	II
		RETICULINE	II
		ZN	II
PA.HIS.03	Immunologie	ACTINE	II
		AFP	II
		ALK	II
		ALK LONG	II
		AMACR	II
		AMACR/P63	II
		BAP-1	II
		BCL-2	II
		BCL-6	II
		BER EP 4	II
		BETA-CATENIN	II
		CA-125	II
		CA-19-9	II
		CALCITONINE	II
		CALDESMON	II
		CALRETININE	II
		CD 1 A	II
		CD 10	II
		CD 117	II
		CD 138	II
		CD 15	II
		CD 2	II
		CD 20CY (L26)	II
		CD 21	II
		CD 23	II
		CD 3	II
		CD 30	II
		CD 31	II
		CD 34	II

	CD 4	II
	CD 45 (LCA)	II
	CD 45RO (UCHL)	II
	CD 5	II
	CD 56	II
	CD 68	II
	CD 71	II
	CD 79A	II
	CD 8	II
	CD 99	II
	CDK4	II
	CDX 2	II
	CEA	II
	C-ERBB-2	II
	CHROMOGRANINE	II
	CK 14	II
	CK 18	II
	CK 19	II
	CK 20	II
	CK 34BE12	II
	CK 5/6	II
	CK 7	II
	CK AE1/AE3	II
	CK CAM 5.2	II
	CK MNF 116	II
	CMV	II
	C-MYC	II
	COLLAGEN IV	II
	CYCLINE D1	II
	D2-40	II
	DESMINE	II
	DOG-1	II
	E-CADHERINE	II
	EMA	II
	ER-EP1	II
	ERG	II
	GASTRINE	II
	GATA3	II
	GCDFP	II
	GFAP	II
	GLYCOPH-A	II
	GRANZYME B	II
	H.P.	II

		HAIRY CELL	II
		HCG	II
		HEPATOCYTE	II
		HER2 - DAKO	II
		HERPES	II
		HHV8	II
		HMB-45	II
		IGA N/A	II
		IGG N/A	II
		IGM N/A	II
		INHIBINE-A	II
		KAPPA	II
		KI67	II
		LAMBDA	II
		MDM2	II
		MELAN-A	II
		MESTCEL	II
		MLH1	II
		MPO	II
		MSH2	II
		MSH6	II
		MUC4	II
		MUM1	II
		MYOGENINE	II
		NAPSIN A	II
		NF	II
		NKX 3.1	II
		NSE	II
		OCT3-4	II
		P16	II
		P40	II
		P53	II
		P63	II
		pan-TRK	II
		PAX 5	II
		PAX 8	II
		PD1	II
		PD-L1	II
		PGR	II
		PLAP	II
		PMS2	II
		PSA	II
		PSAP	II

		RCC	II
		S-100	II
		SM ACTINE	II
		SOX10	II
		SOX11	II
		SPIROCHETEN	II
		STAT 6	II
		SYNAPTO	II
		TDT	II
		TGB	II
		TIA-1	II
		TTF1	II
		Uroplakine II	II
		VIMENTINE	II
		WILLEBRAND (F8)	II
		WILM'S	II
PA.HIS.05	Immunofluorescentie	C1Q	II
		C3C	II
		IGM	II
		IGG	II
		IGA	II
		FIBRINOGEEN	II
PA.HIS.06	Moleculaire diagnostiek	EBER	II
		SISH maag	II
		SISH mama	II
PA.HIS.07			II
PA.HIS.08			II
PA.CYT.01	Cytologie	MGG	II
		SNELLE GIEMSA	II
		PAP	II
PA.CYT.02	Immunologie	ACTINE	II
		AFP	II
		ALK	II
		AMACR	II
		AMACR/P63	II
		BAP-1	II
		BCL-2	II
		BCL-6	II
		BER EP 4	II
		BETA-CATENIN	II
		CA-125	II
		CA-19-9	II
		CALCITONINE	II

	CALDESMON	II
	CALRETININE	II
	CD 1 A	II
	CD 10	II
	CD 117	II
	CD 138	II
	CD 15	II
	CD 2	II
	CD 20CY (L26)	II
	CD 21	II
	CD 23	II
	CD 3	II
	CD 30	II
	CD 31	II
	CD 34	II
	CD 4	II
	CD 45 (LCA)	II
	CD 45RO (UCHL)	II
	CD 5	II
	CD 56	II
	CD 68	II
	CD 71	II
	CD 79A	II
	CD 8	II
	CD 99	II
	CD71	II
	CDK4	II
	CDX 2	II
	CEA	II
	C-ERBB-2	II
	CHROMOGRANINE	II
	CK 14	II
	CK 18	II
	CK 19	II
	CK 20	II
	CK 34BE12	II
	CK 5/6	II
	CK 7	II
	CK AE1/AE3	II
	CK CAM 5.2	II
	CK MNF 116	II
	CMV	II
	C-MYC	II

		COLLAGEEN IV	II
		CYCLINE D1	II
		D2-40	II
		DESMINE	II
		DOG-1	II
		E-CADHERINE	II
		EMA	II
		ER-EP1	II
		ERG	II
		GASTRINE	II
		GATA3	II
		GCDFP	II
		GFAP	II
		GLYCOPH-A	II
		GRANZYME B	II
		H.P.	II
		HAIRY CELL	II
		HCG	II
		HEPATOCTE	II
		HER2 - DAKO	II
		HERPES	II
		HHV8	II
		HMB-45	II
		IDH1	II
		IGA N/A	II
		IGG N/A	II
		IGM N/A	II
		INHIBINE-A	II
		KAPPA	II
		KI67	II
		LAMBDA	II
		MDM2	II
		MELAN-A	II
		MESTCEL	II
		MLH1	II
		MPO	II
		MSH2	II
		MSH6	II
		MUC4	II
		MUM1	II
		MYOGENINE	II
		NAPSIN A	II
		NF	II

		NSE	II
		OCT3-4	II
		P16	II
		P40	II
		P53	II
		P63	II
		PAX 5	II
		PAX 8	II
		PD1	II
		PD-L1	II
		PGR	II
		PLAP	II
		PMS2	II
		PSA	II
		PSAP	II
		RCC	II
		S-100	II
		SM ACTINE	II
		SPIROCHETEN	II
		STAT 6	II
		SYNAPTO	II
		TDT	II
		TGB	II
		TIA-1	II
		TTF1	II
		Uroplakine II	II
		VIMENTINE	II
		WILLEBRAND (F8)	II
		WILM'S	II
PA.CYT.04	Moleculaire diagnostiek	EBER	II
PA.CYT.05	Cytologie	PAP	II
PA.CYT.06	Cytologie	PAP	II
		MGG	II
PA.MPM.01	Moleculaire diagnostiek	Idylla	II
PA.MPM.02	Moleculaire diagnostiek	NGS	II
PA.MPA.01	Moleculaire diagnostiek	HPV	II
		OSNA	II
PA.MPC.01	Moleculaire diagnostiek	HER2NEU	II
PA.OBD.01	Obductie		IV



zuyderland

(*) 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.	