



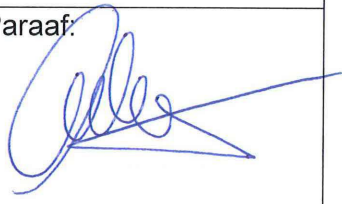
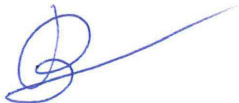


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek (zelfontwikkelde bepalingen)

In de laboratoria van de Noordwest Ziekenhuisgroep (NWZ) wordt gebruik gemaakt van onderstaande in-vitro bepalingen voor chromatografische bepalingen, die door de laboratoria zelf zijn ontwikkeld. Dit document bevat de verklaring dat deze in huis ontwikkelde test voldoet aan de Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).

| Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek | |
|---|--|
| Laboratorium | |
| Laboratorium/afdeling: | Klinisch Farmaceutisch Laboratorium (NWZ) |
| Locatie: | Labotheek, Juliana van Stolberglaan 13, 1814 HB Alkmaar |
| Contactperson(en) | |
| Naam: | Dhr. Dr. P.C.D. Bank [‡] |
| Functie: | Ziekenhuisapotheker* / Klinisch Farmacoloog *aandachtsgebied laboratorium |
| Telefoon: | 088 085 3590 |
| Email: | apotheek-laboratorium@nwz.nl |
| | |
| Naam: | Dhr. Dr. E. ten Boeke [§] |
| Functie: | Klinisch Chemicus / Endocrinoloog |
| Telefoon: | 088 088 3510 |
| Email: | laboratorium.kchi@nwz.nl |
| Verklaring | |
| Voor alle in vitrodiagnostica genoemd in Deel B verklaart Noordwest ziekenhuis dat: | |
| i) Dit diagnosticum is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie (tenzij anders vermeld) | |
| ii) Dit diagnosticum 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 | |
| iii) Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 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 | |

| Deel B Beschrijving in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek | | | | |
|--|--|--------------------|---|------------------------------|
| N | Naam test | Type LDT** | Bijzonderheden (meerdere componenten / matrices, etc.) | Test code |
| 1 | Anti-epileptica in serum [‡] | In-huis ontwikkeld | carbamazepine, lamotrigine, levetiracetam, topiramaat | CAR, LAM, LEVET, TOPI |
| 2 | Alcoholen in serum [‡] | In-huis ontwikkeld | aceton, methanol, ethanol en ethyleenglycol | ACET, MOH, ALC, ETHG |
| 3 | Coffeïne in serum [‡] | In-huis ontwikkeld | - | COF |
| 4 | Cortisol/cortison ratio in urine [§] | In-huis ontwikkeld | Technische verrichting door het klinisch farmaceutisch laboratorium | UFFE24 |
| 5 | Gamma hydroxy boterzuur (GHB) [‡] | In-huis ontwikkeld | gamma hydroxy boterzuur (GHB) in urine en serum | GHB (serum) GHBUP (urine) |
| 6 | Toxicologische Screening in serum [‡] | In-huis ontwikkeld | screening van ca. 450 relevante lichaamsvreemde stoffen in serum | SCK (serum) SCKUP (urine) |

**Geef aan om welk type LDT het gaat (in-huis ontwikkeld, research use only test of IVD test met major modificaties).

| Goedkeuring | | |
|--|---|---|
| Ingevuld door (verantwoordelijke)*: | Naam: Dhr. Dr. P.C.D. Bank | Paraaf: |
| Functie: Ziekenhuisapotheker* & Klinisch Farmacoloog *aandachtsgebied laboratorium | Datum: 8-5-2024 |  |
| Ingevuld door (verantwoordelijke)§: | Naam: Dhr. Dr. E. ten Boekel | Paraaf: |
| Functie: Klinisch chemicus & endocrinoloog | Datum: 10-5-2024 |  |
| Voor akkoord: | Naam: mw. Drs. A.M.P. Eldering-Heldens | Paraaf: |
| Functie: Gevestigd ziekenhuisapotheker & Medische Leider vakgroep Apotheek | Datum: 10-5-24 |  |
| Voor akkoord: | Naam: mw. P. Glasius | Paraaf: |
| Functie: Afdelingsmanager Apotheken | Datum: 10-5-2024 |  |
| Voor akkoord: | Naam: dhr. J. Meijer | Paraaf: |
| Functie: Afdelingsmanager Laboratorium KCHI | Datum: 10-5-2024. |  |
| Voor akkoord: | Naam: dr. W. Jongbloed, MBA | Paraaf: |
| Functie: Klinisch Chemicus, Medisch Leider vakgroep Laboratorium KCHI Organisatorisch manager cluster MOA | Datum: 10-5-24 |  |