

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Isala
Afdeling:	RVE Laboratorium voor Medische Microbiologie en Infectieziekten (LMMI)
Adres:	Dr. van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
Contactpersoon	
Naam:	Dr. G.H.J. Wagenvoort
Functie:	Arts-microbioloog, RVE-voorzitter LMMI
Telefoon:	088-6243111
Email	lmmi@isala.nl
Verklaring	
Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut: 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 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 uiterlijk per 26 mei 2028.	
Ondertekening	
Naam:	Dr. G.H.J. Wagenvoort, RVE-voorzitter LMMI
Datum:	26-05-2024
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Isala LMMI bepalingen (nog) niet IVDR		
Onderzoek op	Methode/techniek	Categorie LDT*
16S-PCR	PCR	IV
Adenovirus	PCR	III
Adenovirus 40/41	PCR	III
Astrovirus	PCR	III
BK-virus	PCR-kwalitatief	III
Bofvirus	PCR	IV
Bordetella pertussis	PCR	IV
Campylobacter	PCR	III
Chlamydia pneumoniae	PCR	III
Chlamydia psittaci	PCR	III
Chlamydia trachomatis	PCR	III
Clostridioides difficile	PCR	III
Coxiella burnetii	PCR	IV
Cryptosporidium parvum/hominis	PCR	III
Cytomegalovirus	PCR-kwalitatief	III
Entamoeba histolytica	PCR	III
Enterovirus	PCR	IV
Epstein Barr virus	PCR-kwalitatief	III
Giardia lamblia	PCR	III
Herpes simplex virus	PCR	III
Humaan herpes virus type 6	PCR	IV
Humaan meta pneumovirus	PCR	III
Influenzavirus A en B	PCR	III
Legionella pneumophila	PCR	III
Legionella spp.	PCR	III
Mazelenvirus	PCR	IV
Mpox-virus	PCR en antichaambepaling	IV
MRSA	mecA-PCR	III
Mycobacterium spp. (atypisch)	PCR	IV
Mycobacterium tuberculosis	PCR	III
Mycoplasma genitalium	PCR	III
Mycoplasma pneumoniae	PCR	III
Norovirus	PCR	III
Parainfluenzavirus	PCR	III
Parechovirus	PCR	IV
Parvovirus B19	PCR	IV
Pathogene E. coli	PCR	III
Pneumocystis jiroveci	PCR	III
Respiratoir syncytieel virus	PCR	III
Rhinovirus	PCR	III
Rotavirus	PCR	III
Rubellavirus	PCR	III
Salmonella spp.	PCR	III
Sapovirus	PCR	III

SARS-CoV-2 virus	PCR	III
Schimmels (dermatofyten)	PCR	III
Shigella spp.	PCR	III
Treponema pallidum	PCR	III
Treponema pallidum	Antilichaambepaling	II
Trichomonas vaginalis	PCR	III
Varicella Zoster virus	PCR	III
Yersinia enterocolitica	PCR	III

* 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

26-5-2024