

Verklaring in-huis ontwikkelde in vitrodiagnostiek (IVD)

Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in vitro diagnostiek

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Stichting Martini Ziekenhuis
Afdeling:	Unit Laboratorium en Toxicologie, Ziekenhuisapotheek
Adres:	Van Swietenplein 1 9728 NT Groningen
Contactpersonen	
Naam:	Dr. M. van Hulst
Functie:	Ziekenhuisapotheker – Medisch coördinator
Telefoon:	050-5245763
E-mail:	r.hulst@mzh.nl
Verklaring	
Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in deel B verklaart bovengenoemd instituut het volgende: i. Deze diagnostica vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat geaccrediteerd is volgens de vigerende EN ISO 15189-norm. ii. Deze diagnostica voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten (AVP) zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii. Afwijkingen op Bijlage 1 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. M. van Hulst
Datum:	31/03/2025
Handtekening:	

Deel B – Beschrijving in-vitrodiagnostiek

		Methode	Categorie LDT*	Risicoklasse**
1.	10-hydroxycarbazepine	HPLC-UV	NTB	C
2.	Aceton	GC-FID	IV	C
3.	Amiodaron + desethylamiodaron	LC-MS	II	C
4.	Amitriptyline + nortriptyline	LC-MS	I	C
5.	Citalopram + norcitalopram	LC-MS	II	C
6.	Clomipramine + norclomipramine	LC-MS	I	C
7.	Clozapine + norclozapine	LC-MS	I	C
8.	Drugs bevestigingsonderzoek	LC-MS	IV	C
9.	Escitalopram + norescitalopram	LC-MS	II	C
10.	Ethanol	GC-FID	IV	C
11.	Ethyleenglycol	GC-MS	IV	C
12.	Fluoxetine + norfluoxetine	LC-MS	II	C
13.	Fluvoxamine	LC-MS	II	C
14.	GHB in serum	GC-FID	IV	C
15.	GHB in urine	GC-FID	IV	C
16.	Haloperidol	LC-MS	I	C
17.	Imipramine + desipramine	LC-MS	I	C
18.	Isopropanol	GC-FID	IV	C
19.	Lamotrigine	HPLC-UV	NTB	C
20.	Methanol	GC-FID	IV	C
21.	Mirtazapine + normirtazapine	LC-MS	II	C
22.	Olanzapine	LC-MS	I	C
23.	Paroxetine	LC-MS	II	C
24.	Quetiapine	LC-MS	II	C
25.	Risperidon + 9-hydroxyrisperidon	LC-MS	I	C
26.	Sertraline + norsesertraline	LC-MS	II	C
27.	THC-COOH (metaboliet cannabis)	LC-MS	IV	B
28.	Toxicologische screening serum	LC-MS	IV	C
29.	Toxicologische screening urine	LC-MS	IV	C
30.	Venlafaxine + norvenlafaxine	LC-MS	II	C

* Categorie LDT: Categorie I (CE-IVD), II (CE-IVD met modificaties), III (LDT met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD alternatief voldoet niet) of IV (geen CE-IVD beschikbaar) of NTB (nader te bepalen; LDT nog niet vergeleken met CE-IVD alternatief).

** Risicoklasse: Risicoklasse A, B, C of D (zie Europese verordening voor klasse-indeling).