

## Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

#### Instituut/ Laboratorium

Naam: Pathologie Friesland

Afdeling: Moleculaire Diagnostiek, IHC, Histologie en Cytologie

Adres: Jelsumerstraat 6a 8917 En Leeuwarden

#### Verklaring

Voor alle *in vitro* diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart Pathologie Friesland:

- i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189.
- ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij in deel B anders aangegeven.
- iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028

#### Ondertekening

Naam en functie: Gijsbert Zijlstra, Bestuurder

Datum: 8 juli 2024

Handtekening:



**Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek\***

Identificatie IVD	Omschrijving IVD / beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet voldaan wordt aan de AVP
Moleculaire Diagnostiek		
PA.MPC-01-MDPF	FISH, diverse	n.v.t.
PA.MPM-01-MDPF	Idylla mutatie analyse, diverse	n.v.t.
PA.MPM-03-MDPF	IG PCR	n.v.t.
PA.MPM-04 MDPF	MLPA	n.v.t.
Histologie/IHC		
PA.HIS.01, PA.HIS.08	Mohstechniek	n.v.t.
PA.HIS.01	Paraffinetechniek	n.v.t.
PA.HIS.01	Vriescoupetechniek	n.v.t.
PA.HIS.02	Histologie Technieken	n.v.t.
PA.HIS.03, PA.CYT.02	Immuunhistochemie, diverse	n.v.t.
PA.HIS.05	Directe Immuunfluorescentie	n.v.t.
PA.HIS.06	Eber	n.v.t.
Cytologie		
PA.CYT.05	Gynaecologische indicatiocytopologie	n.v.t.
PA.CYT.06	Niet-Gynaecologische indicatiocytopologie	n.v.t.
PA.CYT.01	Cytochemie	n.v.t.
Overige scopes		
PA.OBD.01	Obducties	n.v.t.

\*Indien gewenst kan in de tabel worden aangegeven om welk type in-huis IVD (bv in-huis ontwikkeld, research use only test of IVD test met significante modificaties) en/of welke risicoklasse het gaat.