

Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Laboratorium	
Naam:	Klinisch Chemisch Laboratorium
Ziekenhuis:	Rode Kruis Ziekenhuis
Adres:	Vondellaan 13, Beverwijk
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd laboratorium:</p> <p>i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189.</p> <p>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.</p> <p>iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028</p>	
Ondertekening	
Naam	Dr. H.J. Huijgen
Functie	Klinisch chemicus, hoofd laboratorium
Datum	30 juli 2024
Handtekening	H.J.Huijgen

Identificatie LDT-dossier	Omschrijving IVD/beoogd gebruik
RKZ-Vertering-A115-300724	Microscopisch onderzoek (kwalitatief) naar de aanwezigheid van vet, zetmeel en spiervezels in feces.
RKZ-Vet in feces A116-300724	Kwantitatieve meting van vet in 24-uurs feces.
RKZ-Bloedpigmenten-A014-300724	Kwantitatieve meting van bloedpigmenten in liquor.
RKZ-Feissly-A035-300724	Manuele telling van trombocyten in bloed.
RKZ-Mengproef-A164-300724	Onderzoek naar de aanwezigheid van antistoffen (remmer) tegen stollingseiwitten.
RKZ-Overige vochten-300724	De analyse van verschillende componenten in andere materialen dan bloed, urine en liquor.

RKZ-Microscopie ongekleurde preparaten-300724	De microscopische beoordeling van ongekleurde biologische preparaten (uitstrijkjes, sedimenten of telkamers).
RKZ-Microscopie gekleurde preparaten-300724	De microscopische beoordeling van gekleurde biologische preparaten (uitstrijkjes, concentraten of telkamers).