

**Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek****Naam zorginstelling en laboratorium**

Naam	Universitair Medisch Centrum Groningen
------	--

Afdeling & laboratorium	Pathologie en Medische Biologie
-------------------------	---------------------------------

Adres	Hanzeplein 1 9713 GZ Groningen Nederland
-------	--

**Verklaring:**

Voor alle *in vitro* diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:

- i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO15189
- ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van de Europese Verordening (EU) 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**

Afdelingshoofd	Prof. Dr. S.M. Willems, Patholoog
----------------	-----------------------------------

Datum	30-04-2024
-------	------------

Handtekening	
--------------	---

## Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD	Omschrijving IVD/beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet voldaan aan de AVP
<b>Histologie Cytologie</b>		
HIS-02-n	Histochemie	nvt
HIS-03-n	Immuunhistochemie, diverse	nvt
HIS-04-n	Enzymhistochemie	nvt
HIS-05-n	Directe Immuunfluorescentie	nvt
HIS-06-n	Epstein-Barr encoding region (EBER) in situ hybridisatie	nvt
HIS-08-n	MOHS	nvt
CYT-01-n	Cytochemie	nvt
CYT-02-n	Immuuncytochemie	nvt
CYT-04-n	Epstein-Barr encoding region (EBER) in situ hybridisatie	nvt
CYT-05-n	Gynaecologische indicatiectytologie	nvt
CYT-06-n	Niet-Gynaecologische indicatiectytologie	nvt
<b>Moleculaire pathologie</b>		
MPA-01-001	HPV PCR	nvt
MPC-01-00n	FISH, diverse	nvt
MPM-01-00n	ddPCR	nvt
MPM-02-001	NGS-gebaseerde mutatie analyse	nvt
MPM-02-002	NGS-gebaseerde fusiegenanalyse	nvt
MPM-03-001	IG PCR	nvt
MPM-03-002	STR profilering	nvt
MPM-04-001	MLPA	nvt
MPM-06-001	MGMT methylatie analyse	nvt
OBD-01-n	Uitvoeren postmortaal onderzoek	nvt
AIA-05-n	Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	nvt
AIA-06-n	Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immuunfluorescentie	nvt

Zie bijlage 1 voor een uitgebreid verrichtingenoverzicht. Deze is op aanvraag beschikbaar bij de afdeling Pathologie en Medische Biologie van het UMCG