

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Deel A. Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	St. Antonius Ziekenhuis
Afdeling:	(Klinische) Farmacie, Farmaceutisch en Toxicologisch Laboratorium
Adres:	Koekoekslaan 1, 3435 CM Nieuwegein
Verklaring	
Voor alle <i>in vitro</i> 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-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 :	Dr. A.M. Harmsze (Ziekenhuisapotheker FTL)
Datum:	13-08-2026
Handtekening:	

Deel B: Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Uitgevoerd door FarmaToxLab Sint Antonius Ziekenhuis

Identificatie IVD	Omschrijving IVD/ beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet wordt voldaan aan de AVP
Amiodaron bepaling HPLC (serum)	TDM/TOX van amiodaron (desethylamiodaron)	n.v.t
Antidepressiva bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van amitriptyline, nortriptyline, imipramine (desimipramine), clomipramine (norclomipramine), citalopram, escitalopram, sertraline, paroxetine, venlafaxine (desvenlafaxine)	n.v.t
Antimycotica bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van 5-flucytocine, fluconazol, isavuconazol, itraconazol (hydroxyitraconazol), posaconazol, voriconazol)	n.v.t
Diuretica bepaling LC-MSMS (urine)	Misbruik diuretica (valt niet onder ISO15189 accreditatie)	n.v.t
Vluchtige stoffen screening GC (volbloed)	TOX aceton, diethyleenglycol, ethanol, ethyleenglycol, isopropanol, metoprolol, propyleenglycol, trichloorethanol	n.v.t
Anti-epileptica bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, lamotrigine, levetiracetam, valproïnezuur	n.v.t
Immunosuppressiva bepaling LC-MSMS (volbloed)	TDM/TOX van everolimus, sirolimus, tacrolimus en ciclosporine	n.v.t
Neuroleptica bepaling LC-MSMS (serum)	TDM/TOX van aripiprazol, clozapine, haloperidol, olanzapine, quetiapine	n.v.t.
Toxicologische screening HPLC (serum of plasma)	TOX onbekend	n.v.t
Laxantia screening HPLC (urine)	Misbruik laxantia (valt niet onder ISO15189 accreditatie)	n.v.t
GHB bepaling GC (serum)	TOX en misbruik GHB	n.v.t
Flucloxacilline bepaling HPLC (serum)	TDM/TOX van flucloxacilline	n.v.t
CYP1A2 PCR	Genotypering van 4 variaties	n.v.t

(bloed of wangslimvlies)		
CYP2C9 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 2 variaties	n.v.t.
CYP2C19 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 3 variaties	n.v.t.
CYP2D6 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 8 variaties	n.v.t.
CYP3A4 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 2 variaties	n.v.t.
CYP3A5 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
DPYD PCR (bloed)	Genotypering van 4 variaties	n.v.t.
NUDT15 PCR (bloed)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
SLCO1B1 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.
TPMT PCR (bloed)	Genotypering van 3 variaties	n.v.t.
UGT1A1 PCR (bloed)	Genotypering van 4 variaties	
VKORC1 PCR (bloed of wangslimvlies)	Genotypering van 1 variatie	n.v.t.

*TDM = Therapeutic Drug Monitoring

*TOX = Klinische Toxicologie

Opmerking

Bepalingen niet uitgevoerd door het FarmaToxLab zelf vallen onder verantwoordelijkheid verzend/uitbesteed laboratorium.