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

(Publicatie op GenomeScan website)

V3: 2026-07-27

Naam zorginstelling en laboratorium	
Naam	GenomeScan B.V.
Afdeling en laboratorium	GenomeScan Laboratorium Leiden
Adres	Plesmanlaan 1 2333 BZ Leiden The Netherlands

Verklaring:

Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemde organisatie:

i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de ISO15189, zonder hiervoor accreditatie te claimen.

ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP, GSPR) zoals beschreven in Bijlage I van de Europese Verordening (EU) 2017/746 ('IVDR'), 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.

iv) De verrichtingen worden onder ISO/IEC 17025 accreditatie uitgevoerd zoals beschreven in Bijlage 1

Ondertekening:	
Naam, functie	R. van Schagen, COO
Datum	27-07-2026
Handtekening	

Deel B
Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD (of groep IVD's)	Omschrijving IVD (IVD's) en beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet voldaan aan de AVP/GSPR
Klinische genetica		
KG.DIAG.43	NGS-gebaseerde mutatieanalyse: SNV en indel-onderzoek	n.v.t.
KG.DIAG.46	NGS-gebaseerde mutatieanalyse: CNV-onderzoek	n.v.t.
KG.DIAG.48	NGS-gebaseerd RNA-onderzoek	n.v.t.
Moleculaire pathologie		
PA.MPM.02	NGS-gebaseerde mutatieanalyse en fusiegenonderzoek	n.v.t.

Zie bijlage 1 voor een uitgebreid verrichtingenoverzicht en accreditaties. De in het overzicht genoemde documenten zijn op aanvraag beschikbaar bij GenomeScan (info@genomescan.nl).

Bijlage 1
Verrichtingenoverzicht

Identificatie IVD (of groep IVD's)	Omschrijving, technologie	Documentatie (Document-nr)
Klinische genetica		
KG.DIAG.43[a]	LDT voor analyse van ziekte-gerelateerde genetische varianten m.b.v. Illumina NGS-technologie (WGS en paneldiagnostiek)	IVDR001
KG.DIAG.46[a]	LDT voor analyse van CNV-onderzoek m.b.v. Illumina NGS technologie. (WGS en paneldiagnostiek)	IVDR004
KG.DIAG.48 [a]	LDT voor NGS-analyse van ziekte-gerelateerde mutaties met Illumina RNA-sequencing.	IVDR005
Moleculaire pathologie		
PA.MPM.02 [a]	LDT voor NGS-mutatieanalyse en CNV-test (WGS en paneldiagnostiek) m.b.v. Illumina sequencing.	IVDR002
PA.MPM.02 [a]	LDT voor NGS-mutatieanalyse (paneldiagnostiek) m.b.v. Ion Torrent sequencing.	IVDR003

a) Deze verrichting wordt door GenomeScan onder ISO/IEC17025 uitgevoerd in een geaccrediteerd laboratorium, waarbij GenomeScan ervoor zorgdraagt dat de IVD altijd volledig ISO15189 compliant is.