


Deel A

Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Naam zorginstelling en laboratorium	
Naam	GenomeScan B.V.
Afdeling en laboratorium	GenomeScan Laboratorium Leiden
Adres	Plesmanlaan 1 2333 BZ Leiden The Netherlands
Verklaring:	
<p>Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemde organisatie:</p> <ul style="list-style-type: none">i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de 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 ('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.	
Ondertekening:	
Naam, functie	R.J. Sinke, COO
Datum	30-07-2024
Handtekening	

Deel B

Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD	Omschrijving IVD/ 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. De in het overzicht genoemde documenten zijn op aanvraag beschikbaar bij GenomeScan (info@genomescan.nl).

Bijlage 1

Verrichtingenoverzicht

Identificatie IVD	Omschrijving, technologie	Documentatie (Document-nr)
Klinische genetica		
KG.DIAG.43	NGS-mutatieanalyse (WGS en paneldiagnostiek) m.b.v. Illumina sequencing	IVDR001
KG.DIAG.46	NGS-CNV onderzoek m.b.v. Illumina sequencing	IVDR004
KG.DIAG.48	NGS-gebaseerd RNA-onderzoek m.b.v. Illumina sequencing	IVDR005
Moleculaire pathologie		
PA.MPM.02	NGS-mutatieanalyse (WGS en paneldiagnostiek) m.b.v. Illumina sequencing	IVDR002
PA.MPM.02	NGS-fusiegenonderzoek m.b.v. Illumina sequencing	IVDR006

PA.MPM.02	NGS-mutatieanalyse (paneldiagnostiek) m.b.v. Ion Torrent sequencing	IVDR003
-----------	--	---------