

IVDR declaration

Code	Medisch werkveld	Vraagstelling/ Onderzoekstype	Methode/Techniek	Aanvang accreditatie jaart	Material/Product	Lijst met verichtingen handbaar naar regio	Datum registratie	CE-IVD of LDT conform IVDR	Identificeer LDT naar IVDR
PA	Klinische pathologie								
PA-PRE.01	Klinische Pathologie	Pre-analyse en ontzorging	Monitorverwerking, registratie, opslag	ja	werfuit, beemring, bloed, lipor		< 2021	n.v.t.	n.v.t.
PA-PRE.01	Klinische Pathologie	Pre-analyse en ontzorging	Monitorverwerking, registratie, opslag	ja	bloed, beemring		< 2021	n.v.t.	n.v.t.
PA-PRE.01	Klinische Pathologie	Pre-analyse en ontzorging	Monitorverwerking, registratie, opslag	ja	Laatzon(concentratie) (Fruut)		< 2021	n.v.t.	n.v.t.
PA-HS.01	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histofluorescentiepathologie zoals virusen, toxie, ontkleding, inkleding en bewaaring tot cryoprep	ja			< 2021	n.v.t.	n.v.t.
PA-HS.02	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histologische keuringen	ja	weefelmonster	Gemma	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-HS.02	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histologische keuringen	ja	weefelmonster	HE		LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-HS.02	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histologische keuringen	ja	weefelmonster	PAS		LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-HS.02	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histologische keuringen	ja	weefelmonster	Papla	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-HS.03	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Histologische keuringen	ja	weefelmonster	Rituxidine		LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-HS.03	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Immunohistochemische keuringen	ja	weefelmonster	zls labtest IHC	01/10/2022	n.v.t.	n.v.t.
PA-HS.08	Klinische Pathologie	Histologie (weefelonderzoek)	Eenzijdige of alu hybridatie voor micro-organismen	ja	weefelmonster	Eber	1-1-2022	n.v.t.	n.v.t.
PA-MPM.01	Klinische Pathologie	Moleculaire pathologie, definitie moleculair vsc. (pre- n.v.t.)	DNA/RNA analyse inclusief PCR en sequencing	ja	weefsel of celmateriaal	WES seq wsg WTS	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-MPM.01	Klinische Pathologie	Moleculaire pathologie, definitie moleculair vsc. (pre- n.v.t.)	DNA/RNA analyse inclusief PCR en sequencing	ja	bloed	Chimerisme	03/10/2024	LDT conform IVDR	n.v.t.
PA-MPM.02	Klinische Pathologie	Moleculaire pathologie, definitie moleculair vsc. (pre- n.v.t.)	Next generation sequencing	ja	weefsel of celmateriaal	WES RNA seq WTS	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	ALDT		LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	ABL	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	BCP-ALL	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	Lymphom (BMCT)	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	T-ALL	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	TMD		LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	Screening		LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	ja	bloed, afname materiaal	Lymphocytaelast	2020	CE-IVD	n.v.t.
MI-MPA.05	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Immunofenotyperingsonderzoek	na	bloed, beemring, lipor	CAR-T	2020	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.06	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Cytometrische	ja	lipor	Cellulering (lipor)	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.06	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Cytometrische	ja	beemring, bloed, lipor, pleuraeffusie	Microscopische differentiatie - MGG kleuring		LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.07	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Moleculaire klonaalonderzoek	ja	Als lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	Strandanalyse (n) verandering liporen Target Identificatie tPCR genexpressie (RNA-Seq)	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.08	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Onderzoek naar chromosomale afwijkingen	ja	beemring, bloed	gTC-PCR voor kromosomale en NPAT moleculair detectie	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.08	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Onderzoek naar chromosomale afwijkingen	ja	beemring, bloed	FLTD-PCR	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.08	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Onderzoek naar chromosomale afwijkingen	ja	Bloed, Weefsel, Cellen, DNA, RNA	Flowcytometrie voor kromosomale en SNP detectie WES voor SNP detectie en CNV detectie	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.09	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Vaststellen moleculaire flowcytometrisch	ja	beemring, bloed	MRD-B-ALL	2020	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.09	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Vaststellen moleculaire flowcytometrisch	ja	beemring, bloed	MRD-T-ALL	2020	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.09	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Vaststellen moleculaire flowcytometrisch	ja	beemring, bloed	MRD-AML, FU		LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.10	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	Vaststellen moleculaire	ja	beemring, bloed	MRD tPCR perhechtholingen (PCR)	< 2021	LDT conform IVDR	n.v.t.
MI-MPA.14	Medische Immunologie	Maligne hematologische aandoeningen	CD34 stamcelafwijkingen	ja	bloed, afname materiaal	CD34 abt	2018	LDT conform IVDR	n.v.t.

Wijzigingen t.o.v. M325 C002 aug-2023 (status 10-6-2024)**Bron:** document "Antilichamen met benodigd controle blok v25"**Opm.** Afhankelijk van de vraagstelling kan het voorkomen dat een IHC uitbesteed wordt de afdeling Pathologie van het UMCU

α-Fetoprot	CD68	Glyc.C	NTRK 5	Thyroglobulin
ALK	CD7	Glypican-3	NUT 7	TIA-1
ATRX	CD71	Granzyme	Oct-2	TMEM119
b-Catenin	CD79a	H3.3G34R	Oct-3/4	TTF-1
B7-H3 (CD276)	CD8	H3K27me3	OLIG2	Vimentin
Bcl-2	CD99	H3K27mut	OTX2	WT1 (n-term)
Bcl-6	CDK4	HCG	P40	YAP1
BCOR	CDX2	Hepatocyt	P53	
BOB-1	c-FOS	HLA-DR-A	P65	
BRG1	CEA	HMB45	PAX-5	
Calcitonin	Chromo.A	IDH1	PAX-8	
Caldesmon	CK19	IgG	PD1	
Calretinin	CK20	IgG4	PD-L1(22c3)	
CD10	CK5	Inhibin	PD-L1(SP263)	
CD117	CK7	INI-1	p-ERK	
CD123	CK8/18	Kappa	PHOX2B	
CD138	CK AE1/AE3	Ki67	PLAP	
CD14	C-MYC	L1CAM	PMS2	
CD15	CXCR4	Lambda	PR	
CD163	Cyclin D1	Langerin	PSMA	
CD19	D2-40	LIN28A	RB	
CD1a	Desmin	Lysozyme	RCC	
CD2	DOG-1	MAP2	S-100	
CD20	EBER	MDM2	SALL4	
CD21	EBV-LMP	Melan A	SDHA	
CD23	EGFR	MLH1	SDHB	
CD3	EMA	MPO	SF-1	
CD30	ERG	MSH2	SMA	
CD31	EZH1P (CXorf67)	MSH6	SMAD4	
CD34	FAP	MUC4	SOX-10	
CD4	FOSB	MUM-1	SOX-2	
CD43	GAB1	MyoD1	SSTR2	
CD45	GATA3	Myogenin (Myf-4)	STAT6	
CD5	GFAP	NeuN 5	Synaptophysin	
CD56	GLUT1	Neurofilament	TARC	

CD61

Glut.Synt.

NPY1R

TDT