



Rode Kruis Vlaanderen

Dienst voor het Bloed
Diagnostiek

Motstraat 40
2800 Mechelen

T 015 44 57 12
dienstvoorhetbloed@rodekruis.be

www.dienstvoorhetbloed.be

IVDR statement

Het Labo Klinische Biologie van het Rode Kruis-Vlaanderen voert haar diagnostische dienstverlening uit met CE gecertificeerde reagentia, toestellen en hulpmiddelen. In een beperkt aantal gevallen worden aangepaste of in huis ontwikkelde methodes gebruikt om te kunnen voldoen aan de specifieke noden van bepaalde patiëntengroepen.

Voor deze in huis ontwikkelde methodes verklaart het Labo Klinische Biologie van het Rode Kruis-Vlaanderen dat

- de methodes uitgevoerd worden conform ISO 15189
- de methodes voldoen aan de relevante veiligheids- en performantievereisten zoals beschreven in Annex I van Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices
- eventuele afwijkingen op Annex I onderbouwd en gedocumenteerd zijn in de documentatie van het kwaliteitssysteem, met name het validatiedossier

Referentie van de validatiedossiers van in huis ontwikkelde methodes

- IVDR19 - allo adsorptie antistoffen gericht tegen erythrocyten
- IVDR64 - erythrocyt antigen typering aan de hand van SCARF antiserum
- IVDR65 - erythrocyt antistof typering aan de hand van SCARF erythrocyten
- IVDR45 - CDC screening
- IVDR47 - CDC kruisproef
- IVDR48 - Flowcytometrische kruisproef
- IVDR59 - HPA typering