

Validatie [naam kleuring/bepaling]

--- VALIDATIEPLAN ---

* Nieuw vanuit IVDR

1. * Aanleiding en rechtvaardiging validatie LDT

*Alleen een LDT moet gevalideerd worden. Wat is de reden voor deze validatie?
Waarom is er sprake van en LDT en geen CE-IVD gecertificeerde test/apparaat/software.*

2. * Intended use / Doel

Wat wordt aangetoond in welk materiaal met wel doel?

3. * Methode

*Type verrichting: kwalitatief / kwantitatief / semi kwantitatief

*Functie: opsporing/monitoring/ diagnose/ hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, companion diagnostics

*Type patientmateriaal (soort specimen):
Specifieke apparatuur:

4. * Classificatie LDT

Bijv. Klasse A Histologische kleuring

5. Referenties -

[Bijv. werkwijze ander laboratorium, literatuur, validatie door leverancier kit, catalogusnummer kit/reagentia, etc.]

6. Werkwijze

Algemene beschrijving van de uit te voeren werkzaamheden.

7. Prestatiekenmerken en acceptatiecriteria

Geef in de tabel aan wat van toepassing is

Analytische Prestatiekenmerken			
	Van toepassing	Omschrijving uitvoering <i>Hoe ga je dit doen?</i>	Acceptatiecriterium
Analytische sensitiviteit (kleurt er wat er moet kleuren, wordt de aanwezigheid van een analyt gedetecteerd)			
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)			

Validatie [naam kleuring/bepaling]

Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)			
Precisie - reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)			
<i>Zelf aanvullen indien nodig</i>			

Klinische Prestatiekenmerken

Verwijzen naar klinische studies / literatuur.

Validatie [naam kleuring/bepaling]

--- VALIDATIERAPPORT ---

8. Resultaten

[Neem de tabel uit hoofdstuk 7 over. Verwijder de niet van toepassing zijnde regels. Verwijder de kolom 'Van toepassing'. Voeg een kolom 'Behaalde resultaat' toe. Indien de uitvoering is gewijzigd vermeld dit.]

Analytische Prestatiekenmerken		
	Resultaat	Conform criterium
Analytische sensitiviteit (kleurt er wat er moet kleuren, wordt de aanwezigheid van een analyt gedetecteerd)		
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)		
Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)		
Precisie - reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)		

Klinische Prestatiekenmerken		
	Resultaat	Conform criterium
Diagnostische sensitiviteit		
Diagnostische specificiteit		
Positief voorspellende waarde		
Negatief voorspellende waarde		

Validatie [naam kleuring/bepaling]

9. * Risico-analyse

[Inschatting van risico's die verbonden zijn tijdens het goed gebruik en tijdens het voorzienbaar verkeerd gebruik van de LDT. M.a.w. wat kan van invloed zijn op het geschikt zijn en het geschikt blijven van de LDT? Eventueel verwijzen naar een bestaande risico-analyse.]

Standaard tekst:

- Algemene risico's: staan beschreven in de proces analyse
- Specifieke risico's mbt intended use: het risico voor de patient bij een fout positief of fout negatief resultaat is een misdiagnose met mogelijk foutieve behandeling
- Specifieke arbo-risico's:

10. Randvoorwaarden

[Denk aan: opstellen kwaliteitsdocument methode / receptuur, registratie en opslag chemicalien, aanpassen bestellijst, etc. Aandachtspunten uit risico-analyse]

11. Conclusies

De testresultaten voldoen wel / niet aan de acceptatiecriteria. De methode is wel / niet in gebruik genomen per [datum]

12. Bijlagen

[Opsomming van bijlagen met link. Denk bijv. aan gevolgde werkwijze(n),recepturen, referenties, rapportages m.b.t. resultaten]