

Validatie [TESTreticuline kleuring]

--- 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.

- Voor de reticuline kleuring is geen CE-IVD kit beschikbaar òf
- De CE-IVD beschikbare kit, is niet optimaal, de prestatiekenmerken voldoen niet aan onze eisen (verificatie CE-IVD kit toevoegen)

2. * Intended use / Doel

Wat wordt aangetoond in welk materiaal met wel doel?

Deze kleuring heeft als doel het aantonen van reticuline vezels in FFPE materiaal.

3. * Methode

*Type verrichting: kwalitatief / kwantitatief / semi kwantitatief: kwalitatief

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

*Type patientmateriaal (soort specimen): FFPE materiaal

Specifieke apparatuur: n.v.t., handmatige kleuring

4. * Classificatie LDT

Bijv. Klasse A Histologische kleuring

5. Referenties -

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

Catalogusnummer kit: A123456

Cell biology and histology; by Gartner, Leslie P., 1943-; Hiatt, James L., 1934-;

Strum, Judy M.

6. Werkwijze

Algemene beschrijving van de uit te voeren werkzaamheden.

Type patientenmateriaal: lever

Gebruik onderzoeksnummers: 4 verschillende patienten per type patientenmateriaal

Betreft protocol: reticuline kleuring (uitschrijven of linken)

Na optimalisatie van het protocol (bijlage toevoegen) worden de betreffende prestatiekenmerken getest.

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	ja	Weefsel met reticuline vezels kleuren.	Reticuline vezels: zwart Fijne vezels moeten aantoonbaar zijn. Kernen: rood

Validatie [TESTreticuline kleuring]

een analyt gedetecteerd)			
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)	ja	Weefsel met en zonder reticuline vezels kleuren.	Er mag geen a-specifieke zilver neerslag zichtbaar zijn. Alleen reticuline vezels mogen zwart aankleuren.
Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)	ja	De kleuring wordt in 4-voud uitgevoerd.	De resultaten van de coupes komen 100% overeen.
Precisie – reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)	ja	De kleuring wordt op verschillende dagen/momenten, door 4 verschillende analisten uitgevoerd.	De resultaten van de kleuring zijn 100% vergelijkbaar.
<i>Zelf aanvullen indien nodig</i>			

Klinische Prestatiekenmerken

Verwijzen naar klinische studies / literatuur.

Validatie [TESTreticuline kleuring]

--- 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)	De fijne reticuline vezels zijn zwart en goed zichtbaar in de lever coupes. De kernen zijn rood.	Ja
Analytische specificiteit (geeft de afwezigheid van een analyt een negatieve uitslag)	Er is geen achtergrond aankleuring waarneembaar. De reticuline vezels kleuren specifiek aan.	Ja
Precisie - herhaalbaarheid (meerdere keren uitvoeren op hetzelfde moment)	Score berekenen... (Resultaten LQ in de bijlagen) % 4 van de 4 coupes (100%) kleuren hetzelfde aan.	Ja
Precisie - reproduceerbaarheid (meerdere keren op verschillende momenten en door verschillende analisten de LDT laten uitvoeren)	Meerdere dagen ingezet, wat is het resultaat? % 24 van de 24 coupes (100%) kleuren hetzelfde aan.	Ja

Klinische Prestatiekenmerken

Verwijzen naar klinische studies / literatuur.

Cell biology and histology; by Gartner, Leslie P., 1943-; Hiatt, James L., 1934-; Strum, Judy M

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 ([link toevoegen](#))
- Specifieke risico's mbt intended use: [bij een suboptimale aankleuring kan de mate van fibrose mogelijk niet goed worden ingeschat waardoor er een risico is op misdiagnose met mogelijk foutieve behandeling](#)
- Specifieke arbo-risico's: [geen](#)

10. Randvoorwaarden

[Denk aan: opstellen kwaliteitsdocument methode / receptuur, registratie en opslag chemicalien, aanpassen bestellijst, etc. Aandachtspunten uit risico-analyse]
[Het voorschrift van de reticuline kleuring is geschreven \(link\)](#). De kit dient op kamertemperatuur in een veiligheidskast te worden bewaard.

Validatie [TESTreticuline kleuring]

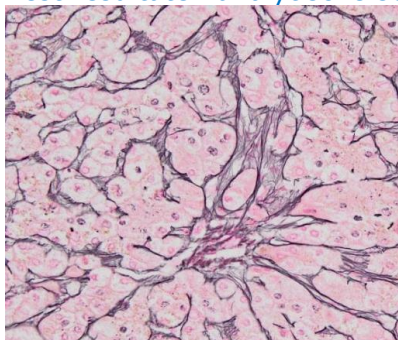
11. Conclusies

De testresultaten voldoen **wel** /niet aan de acceptatiecriteria. De methode is **wel** /niet in gebruik genomen per 11-11-2022.

12. Bijlagen

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

Test resultaten analytische sensitiviteit en specificiteit:



Testresultaten herhaalbaarheid:

nummer	Ret. vezels	kernen	achtergrond	analist	datum	patholoog
T-123	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	A	1-4-2022	X

Testresultaten reproduceerbaarheid:

nummer	Ret. vezels	kernen	achtergrond	analist	datum	patholoog
T-123	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-321	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-231	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-213	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-132	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-312	✓	✓	-	A	1-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-321	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-231	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-213	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-132	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-312	✓	✓	-	B	2-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-321	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-231	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-213	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-132	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-312	✓	✓	-	C	4-4-2022	X
T-123	✓	✓	-	D	8-4-2022	X
T-321	✓	✓	-	D	8-4-2022	X
T-231	✓	✓	-	D	8-4-2022	X
T-213	✓	✓	-	D	8-4-2022	X
T-132	✓	✓	-	D	8-4-2022	X
T-312	✓	✓	-	D	8-4-2022	X