



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Bijlage bij accreditatiecertificaat  
Annexe au certificat d'accréditation  
Annex to the accreditation certificate  
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

# 379-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	17
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2020-11-26 - 2022-09-07

**Maureen Logghe**

Voorzitster van het Accreditatiebureau  
La Présidente du Bureau d'Accréditation  
Chair of the Accreditation Board  
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

De accreditatie werd uitgereikt aan / L'accréditation est délivrée à /  
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**AZ ST-JAN Brugge-Oostende A.V.**  
**Ruddershove 10**  
**8000 Brugge**

Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Dienst Laboratoriumgeneeskunde	Campus Brugge Ruddershove 10 8000 Brugge
--------------------------------	--

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
<b>Microbiologie</b>			
<b>Virologie</b>			
Moleculaire technieken			
MENCE FVAR MENCE FHSV1 MENCE FHSV2 MENCE FENTLV	CSV	Detectie van HSV-1/2 DNA, varicella zoster DNA, enterovirus RNA (naast nucleïnezuren van 10 andere pathogenen)	FilmArray assay voor meningitis/encephalitis (Biofire, via Biomérieux): Deze analyse maakt gebruik van 4 stappen: 1. Geautomatiseerde DNA/RNA extractie 2. Reverse transcriptase en 1e multiplex PCR: 3. Nested-PCR (2e PCR) 4. Smeltcurve analyse:
<b>Hematologie</b>			
<b>Cellulaire hematologie</b>			
PLT	EDTA bloed , Na-citraat bloed, Li-heparine bloed	Bloedplaatjes telling	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH800
HCT	EDTA bloed	Hematocriet	Berekende parameter uit meting van RBC en MCV
HB	EDTA bloed	Hemoglobine	Fotometrie op Beckman Coulter DxH800
MCV	EDTA bloed	Mean Corpuscular volume	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH800
MPV	EDTA bloed	Mean Platelet Volume	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH801
MCH	EDTA bloed	Mean corpuscular hemoglobin	Berekende parameter uit meting van RBC en HB
MCHC	EDTA bloed	Mean corpuscular hemoglobin concentration	Berekende parameter uit meting van hematocriet en HB
RDW	EDTA bloed	RBC distribution width (RDW)	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH800
RBC	EDTA bloed	RBC telling	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH800
RET	EDTA bloed	Reticulocyten telling	Flow cytometrie op Beckman Coulter DxH800

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
D	EDTA bloed	WBC differentiatie	Flow cytometrie op Beckman Coulter DxH800
D	EDTA bloed	WBC differentiatie	Microscopisch: automatische microscopisch systeem DM96 (Cellavision)
D	EDTA bloed	WBC differentiatie	Microscopisch: manuele microscopie
WBC	EDTA bloed	WBC telling	Elektrische impedantie op Beckman Coulter DxH800
ICD34	EDTA bloed en afereseproduct	CD34+ cellen	Flowcytometrie op de BD FACS Canto II
ITETRA1 = IT1	EDTA bloed	T lymfocyten en subpopulaties (CD4 en CD8)	Flowcytometrie op de Beckman Coulter Aquios
IT1 en IT2	EDTA bloed	T lymfocyten en subpopulaties (CD4 en CD8), B lymfocyten en NK-cellen	Flowcytometrie op de Beckman Coulter Aquios
ILSTPB	EDTA bloed	T lymfocyten en subpopulaties (CD4 en CD8), B lymfocyten en subpopulaties (kappa, lambda, CD5+) en NK-cellen	Flowcytometrie op de BD FACS Canto II
SED	RBC sedimentatiesnelheid	EDTA bloed	Fotometrie op Alifax
<b>Coagulatie</b>			
CEF	Plasma (citraat)	aPTT	Turbidimetrie - kinetisch met Hemosil SynthASil op ALC TOP 500 en ALC TOP 700
DDIM	Plasma (citraat)	D-dimeren	Turbidimetrie - kinetisch met Hemosil D-dimer HS 500 op ALC TOP 500 en ALC TOP 700
FIB	Plasma (citraat)	Fibrinogeen	Turbidimetrie - kinetisch met Hemosil QFA Thrombin op ALC TOP 500 en ALC TOP 700
Q	Plasma (citraat)	PT	Turbidimetrie - kinetisch met Hemosil ReadiplasTin op ALC TOP 500 en ALC TOP 700 (PT% en INR) en kinetische bepaling van de INR met KC1 Delta

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
<b>Immunoematologie</b>			
Moleculaire technieken			
PCRWD	EDTA bloed	bepalen van zwakke D dmv een moleculair biologische methode	PCR SSP met detectie door agarose gelectroforese
PCRAG	EDTA bloed	bepalen van partiële D dmv een moleculair biologische methode	PCR SSP met detectie door agarose gelectroforese
PCRAG2	EDTA bloed	bepalen van erythrocyten antigenen andere dan ABO en resus D dmv een moleculair biologische methode	PCR SSP met detectie door agarose gelectroforese
FRHD	cel vrij foetaal DNA op materneel plasma	bepalen van foetale RHD op materneel plasma	real time PCR
<b>Verworven ziekten</b>			
Moleculaire technieken			
NCHIMR	Bloed CPDA1 of EDTA, beenmerg CPDA1 of EDTA	Opvolging van chimerismestatus bij de ontvanger na allogene stamceltransplantatie	Kwantitatieve bepaling van het percentage mixed chimerisme ahv NGS gebaseerde indel polymorfisme sequencing (Devyser kit) en Advyser software data analyse.
NCHIRO en NCHIRD	Bloed CPDA1 of EDTA, beenmerg CPDA1 of EDTA	Identificatie van discriminatieve merkers ovv indel polymorfismen bij donor en ontvanger voor de geplande allogene stamceltransplantatie	Karakterisatie van DNA indel polymorfismen ahv NGS gebaseerde indel polymorfisme sequencing (Devyser kit) en Advyser software data analyse.
<b>Klinische chemie</b>			
<b>Stofwisselingsstoornis</b>			
HBEP	EDTA bloed, Li heparine bloed, NaF bloed	Bepaling van HbA2, HbF en Hb varianten	HPLC op Menarini HA-8180T
HBA1C	Plasma (EDTA), capillair bloed (heparine)	Hemoglobine A1c	HPLC op Menarini HA-8180T

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
<b>Biochemie</b>			
GPT	serum / plasma (Li heparine)	Alanine Amino Transferase	Cobas c702, UV without P5P
ALB	serum / plasma (Li heparine)	Albumine	Cobas c702, Bromcresol Green (BCG)
AF	serum / plasma (Li heparine)	Alkalische fosfatase	Cobas c702, PNPP, AMP Buffer
GOT	serum / plasma (Li heparine)	Aspartaat Amino Transferase	Cobas c702, UV with P5P
TBIL	serum / plasma (Li heparine)	Totale Bilirubine	Cobas c702, Diazonium Ion, Blanked (Roche)
DBIL	serum / plasma (Li heparine)	Directe Bilirubine	Cobas c702, Diazotization
CA	serum / plasma (Li heparine)	Calcium	Cobas c702, BAPTA
CRP	serum / plasma (Li heparine)	C-reactief Proteïne	Cobas c702, immunoturbidimetric
CK	serum / plasma (Li heparine)	Creatine Kinase	Cobas c702, NAC activated
CREA	serum / plasma (Li heparine)	Creatinine	Cobas c702, Enzymatic IFCC-IDMS Standardized
F	serum / plasma (Li heparine)	Fosfor	Cobas c702, Phosphomolybdate method
GLU	serum / plasma (Li heparine, Fluoride)	Glucose	Cobas c702, Hexokinase
GGT	serum / plasma (Li heparine)	Gamma Glutamyl Transferase	Cobas c702, G-glutamyl-carboxy-nitroanilide
K	serum / plasma (Li heparine)	Kalium	Cobas ISE indirect
LDH	serum	Lactaat Dehydrogenase	Cobas c702, L to P - IFCC Ref Proc, Calibrated
MG	serum / plasma (Li heparine)	Magnesium	Cobas c702, Xylidyl blue
NA	serum / plasma (Li heparine)	Natrium	Cobas ISE indirect
TP	serum / plasma (Li heparine)	Totaal Eiwit	Cobas c702, Biuret, no serum blank, end point
UR	serum / plasma (Li heparine)	Ureum	Cobas c702, Urease, UV
UZ	serum / plasma (Li heparine)	Urinezuur	Cobas c702, Uricase, colorimetric
FE	serum / plasma (Li heparine)	Ijzer	Cobas c702, Ferrozine-no deproteinization
TC	serum / plasma (Li heparine)	Totaal Cholesterol	Cobas c702, cholesterol oxidase,esterase,peroxidase
HDLc	serum / plasma (Li heparine)	HDL-cholesterol	Cobas c702, direct measure-PEG
TG	serum / plasma (Li heparine)	Triglyceriden	Cobas c702, Enzymatic with glycerol blank

Flexibele scope				
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe	(Ziektebeeld)
<b>Microbiologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire methoden<sup>1</sup></b>				
<b>PA1</b>	<b>DNA/RNA isolatie*</b>			
PA1.1		lichaamsvochten* gegroeide cultuur* vers weefsel/biopt* faeces	Magnetische beads*	
<b>Bacteriologie</b>				
<b>BAC1</b>	<b>Bacteriële identificatie en detectie*</b>			
BAC1.4		gDNA cDNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	respiratoire aandoeningen, SOA, genitale/peri-anale aandoeningen, ooginfecties
<b>BAC4</b>	<b>Mycobacteriële identificatie en detectie*</b>			
BAC4.3		gDNA cDNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	systemische infectie/reactivatie
<b>Mycologie</b>				
<b>MYC1</b>	<b>Mycologische identificatie en detectie*</b>			
MYC1.8		gDNA cDNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	respiratoire aandoeningen
<b>Parasitologie</b>				
<b>PAR1</b>	<b>Parasitologisch onderzoek*</b>			
PAR1.5		gDNA cDNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	SOA, genitale/peri-anale aandoeningen, systemische infectie/reactivatie, ooginfecties

Virologie				
<b>VIR1</b>	<b>Virus identificatie en detectie*</b>			
VIR1.7		gDNA RNA cDNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	respiratoire aandoeningen, centraal zenuwstelsel infecties, systemische infectie/reactivatie, ooginfecties
<b>VIR3</b>	<b>Virus typering*</b>			
VIR3.3		RNA	Moleculaire amplificatie en/of hybridizatie dmv PCR en LAMP*	systemische infectie/reactivatie
VIR3.4		RNA	Sanger sequencing*	
<sup>1</sup> pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.				
* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen.				

Flexibele scope				
BELAC Broncode	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe	(Ziektebeeld)
<b>Hematologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire methoden<sup>1</sup></b>				
<b>PA1</b>	<b>Celisolatie*</b>			
PA1.2		Bloed*, beenmerg, lichaamsvochten*	Red cell lysis*	
<b>PA2</b>	<b>DNA/RNA isolatie*</b>			
PA2.1		Bloed*, (gekweekte) cellen*, vers weefsel/biopt*, gefixeerd weefsel/biopt*, beenmerg, lichaamsvochten*	Magnetische beads*	
PA2.2		wangslimvlies	Differentiële zoutprecipitatie*	
<b>PA3</b>	<b>Kwantificatie van DNA/RNA*</b>			
PA3.1		DNA/RNA*	UV spectrofotometrie*	
PA3.2			Fluorometrie*	
<b>Coagulatie</b>				
<b>CO4</b>	<b>Bepaling van stollingsfactoren *</b>			
CO4.1		gDNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR) : kwalitatief*	Stollingsafwijkingen
<b>Verworven ziekten</b>				
<b>VZ1</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten*</b>			
VZ1.1			Real-time PCR : kwantitatief*	
VZ1.2			Real-time PCR : kwalitatief*	
VZ1.3			PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*	
VZ1.9			Multiplex-PCR + Fragment analyse gel-elektroforese	
VZ1.10		gDNA	PCR + restrictiedigestie + Fragment analyse via gel-elektroforese	
VZ1.11		RNA	PCR + Sanger sequencing*	
VZ1.18			Anchored multiplex PCR based massive parallel sequencing*	
VZ1.19			PCR + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))*	



<b>VZ2</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten*</b>		
VZ2.1			Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR) : kwantitatief*
VZ2.19		gDNA RNA	Polymerase Chain Reaction (PCR) + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))*
<b>VZ3</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij diagnose van hematologische maligniteiten*</b>		
VZ3.1			Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR): kwantitatief*
VZ3.2		gDNA RNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR): kwalitatief*
VZ3.3			Polymerase Chain Reaction (PCR) + Fragment analyse via gel-elektroforese*
<b>VZ4</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij opvolging van hematologische maligniteiten*</b>		
VZ4.1		gDNA RNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR): kwantitatief*
<b>VZ5</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij diagnose van hematologische maligniteiten*</b>		
VZ5.1		RNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR): kwantitatief*
<b>VZ6</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij opvolging van hematologische maligniteiten*</b>		
VZ6.1		RNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR): kwantitatief*
<sup>1</sup> pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.			
* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen.			

Flexibele scope				
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe (inclusief apparatuur en/of gebruikte kit)	(Ziektebeeld)
Pathologie				
Pre-analyse voor moleculaire testen <sup>1</sup>				
PA1	celisolatie*			
PA1.3		beenmerg	Magnetische beads*	
PA7	fixatie van cellen*			
PA7.1		Bloed*, beenmerg, lichaamsvochten* vers weefsel/biopt* gesorteerde cellen*	MeOH/azijnzuur fixatie*	
Verworven ziekten				
VZ2	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen*			verworven hematologische maligniteiten
VZ 2.1		Gynaecologische lichaamsvochten* ingebbedde lichaamsvochten* gefixeerd weefsel/biopt*	FISH (Fluorescente in-situ hybridisatie)*	
<sup>1</sup> pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.				
* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen.				