

Attest van norm-conformiteit

Wij verklaren te voldoen aan volgende normen:

1. De opgelegde RIZIV-erkenningcriteria (KB van 5 december 2011)

Ons laboratorium is bij het RIZIV geregistreerd onder nummer 8-24964-21-997.

De Belgische wetgeving vereist dat het laboratorium beantwoordt aan het KB van 5 december 2011, zodat de patiënt terugbetaling van de geneeskundige verzorging door de Sociale Zekerheid kan bekomen en aan de bijhorende praktijkrichtlijn.

De erkenning blijft slechts geldig indien de procedures op een adequate manier gedocumenteerd zijn, de laboratoriuminstrumenten gevalideerd zijn en deelgenomen wordt aan externe kwaliteitsevaluaties, georganiseerd door Sciensano.

Zowel de interne als de externe kwaliteitscontrole worden uitgevoerd onder supervisie van het Ministerie van Volksgezondheid, door Sciensano, J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel.

2. Accreditatie door BELAC als medisch laboratorium

Pathologische Ontleedkunde is deels verplicht volgens art32, art33bis en art33ter en deels op vrijwillige basis geaccrediteerd door BELAC (FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie; Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid – Accreditatie; Koning Albert II-laan 16 – 5^{de} verdieping; 1000 Brussel) volgens norm NBN EN ISO 15189:2012.

In bijlage vindt u een kopie van ons meest recente accreditatiecertificaat (Nr. 215 – MED geldig tot 2 februari 2026) onderworpen aan periodiek toezicht). Deze accreditatie is van toepassing op de analyses en autopsies vermeld in de scope-tabel, die kan u raadplegen van toepassing op de analyses vermeld in de scope-tabel, die kan u raadplegen op de website van BELAC (<http://belac.fgov.be>).

3. IVDR 2017/746 verordening

UZ Leuven laboratorium vallen als “health Institution” onder de uitzondering van artikel 5.5 wat betreft het gebruik van in huis ontwikkelde testen.

Onderstaand beleid wordt er binnen UZ Leuven laboratoria gevolgd:

Wanneer er geen geschikte In-vitro Diagnostica (IVD's) op de markt verkrijgbaar zijn om de gespecialiseerde en innovatieve zorg te leveren die we nastreven, kan UZ Leuven ervoor kiezen om zelf een IVD te ontwikkelen en te vervaardigen. Deze in-huis ontwikkelde IVD's kunnen enkel gebruikt worden als er voldaan wordt aan de eisen van Artikel 5.5 van IVDR 2017/746 en een dossier ter staving is voor deze testen* in voorbereiding. Naast de bovenstaande RIZIV erkenning en ISO 15189 accreditatie, werd het kwaliteitsmanagementsysteem van de medische laboratoria van UZ Leuven aangevuld met de vereisten van IVDR 2017/746 die verwacht worden voor in-huis ontwikkelde testen.

* voor de testen die vanaf 26 mei 2022 in gebruik zijn genomen


Prof. dr. Birgit Weynand

Diensthoofd pathologische ontleedkunde


Prof. dr. Els Dequeker

Regulatory Affairs Officer voor IVDR



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 215-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO 15189:2012 te hebben verleend aan:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 215-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 9

Geldigheidsduur : 2021-07-08 - 2026-02-02



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 215-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189:2012 à:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 215-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Période de validité : 2021-07-08 - 2026-02-02

La version originale de ce certificat est en néerlandais.



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 215-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO 15189:2012 to:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 215-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Validity period : 2021-07-08 - 2026-02-02

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 215-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 215-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : 9

Gültigkeitsdauer : 2021-07-08 - 2026-02-02

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.



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

215-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	25
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-04-18 - 2026-02-02

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:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

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

Laboratoriumgeneeskunde (LAG)	Herestraat 49 3000 Leuven
Centrum menselijke erfelijkheid (CME)	Herestraat 49 3000 Leuven
Pathologische ontleedkunde (PO)	Herestraat 49 3000 Leuven

Accréditation
Service public fédéral Economie
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie
Federale Overheidsdienst Economie
K.M.O., Middenstand en Energie
Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel
Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34
belac@economie.fgov.be
www.belac.be

.be

Interne analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter (type analyse)	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
POCT (ISO 22870)				
Microbiologie				
Virologie				
RIL-055I	nasofaryngale en nasale wisser	detectie van SARS-CoV-2	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief met Cobas Liat analyzer KIT COBAS LIAT SARS-COV-2 en KIT COBAS LIAT SARS-COV-2 INF	Laboratoriumgeneeskunde: AC1 (24700) *de lijst van clusters waar de POCT wordt uitgevoerd, kan ten allen tijden opgevraagd worden bij het labo

Interne analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter (type analyse)	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitscentrum(a)
klinische autopsie				
1	Overleden persoon	Foetale en neonatale autopsie	In- en uitwendige lijkschouwing met afname (en preparatie) van stalen voor pathologie (methode gebaseerd Ghon autopsy technique en Letulle autopsy technique)	PO

Flex scope					
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Competentie per type betrokken pathologie	Activiteitencentra
Klinische Chemie					
Biochemie					
BC1	bepaling van mineralen, elektrolyten en sporenelementen				
BC1.4		bloed urine	colorimetrie	nvt	LAG
BC1.5		bloed urine	potentiometrie	nvt	LAG
BC2	bepaling van vitamines				
BC2.3		bloed	High performance liquid chromatografie massaspectrometrie (HPLC-MS)		LAG
BC2.4		bloed	High performance liquid chromatografie (HPLC) met fluorescentie-detectie	nvt	LAG
BC3	bepaling van enzymen, eiwitten, suikers, vetten, nucleïnezuren en bijhorende metabolieten (inclus biologische kelurstoffen)				
BC3.1		bloed urine vers weefsel/biopt	UV/VIS/fluo-spectrofotometrie	nvt	LAG
BC3.3		bloed urine	colorimetrie	nvt	LAG
BC3.4		bloed	Immunoassay	nvt	LAG
BC3.5		bloed	capillaire electroforese	nvt	LAG
BC3.7		bloed urine	immuno-turbidimetrie	nvt	LAG
BC3.8		urine	niet-immunologische turbidimetrie	nvt	LAG
BC6	analyse en bepaling van samenstelling van stenen				
BC6.1		niersteen	Fourier transform infrarood spectroscopie (FTIR)	nvt	LAG
BC7	bepaling van osmolaliteit				
BC7.1		urine bloed	Vriespuntsverlaging	nvt	LAG
Hormonologie					
hor1	bepaling van hormonen				
HOR1.5		urine	High performance liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (HPLC-tandem MS)		LAG
HOR1.6		urine	High performance liquid chromatografie met electron capture detector (HPLC-ECD)	nvt	LAG
Toxicologie					
TOX2	opsporen van drugsmisbruik (kwalitatieve confirmatie en/of kwantitatieve bepaling)				
TOX2.7		urine	High performance liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (HPLC-tandem MS)		LAG

Niet-Infectieuze Serologie				
NIS1 Dosisbepaling van Immunoglobulines en Immunoglobuline subklassen				
NIS1.2	bloed	Immuno-turbidimetrie	nvt	LAG
NIS2 Opsporen van allergeenspecifieke IgE antilichamen				
NIS2.1	bloed	Immunoassay	nvt	LAG
NIS4 Opsporen van specifieke auto(immuun)-antilichamen				
NIS4.1	bloed	Immunoassay	nvt	LAG
metabole ziekten				
MZ1 Opsporen van parameters betrokken in stofwisselingsziekten				
MZ1.2	urine bloed lichaamsvochten	High performance liquid chromatografie massaspectrometrie (HPLC- MS)	nvt	LAG
MZ1.6	urine, faeces	High performance liquid chromatografie (HPLC) met fluorescentie-detectie	nvt	LAG
MZ1.7	bloed	Capillaire elektroferese	nvt	LAG
Gasometrie				
GA2 Functionele ademtesten				
GA2.1	adem	Isotopen ratio massaspectrometrie (IRMS)	heliobacter pylori infectie vetvertering leverfunctie gastro-intestinale transit	LAG
GA2.3	adem	Isotopen ratio massaspectrometrie (IRMS) + gaschromatografie met thermische conductiviteitsdetector en vlamionisatiedetector (GC-TCD-FID)	koolhydratenmalabsorptie/ intolerantie	LAG

* 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 managementsysteem 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. cfr BELAC 2-002

Flex scope				
BELAC Broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Activiteitencentra
Hematologie				
Cellulaire hematologie				
Hemocytometrie en morfologie-bepaling				
CH1				
CH1.2		bloed	Fluorescent flowcytometrie	LAG
CH1.3		bloed	Impedantie	LAG
CH1.4		bloed	Microscopie met en zonder kleuring	LAG
CH1.5		bloed	fotometrie	LAG
Coagulatie				
Bepalingen van parameters van secundaire hemostase				
CO3				
CO3.1		Bloed	Turbidimetrie	LAG
CO3.2		Bloed	Chromogene testen	LAG
Verworven ziekten				
Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij opvolging van hematologische maligniteiten				
VZ4				
VZ4.1 aio		bloed beenmerg	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG

* 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 managementsysteem 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. cfr BELAC 2-002

Flex scope

BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Competentie per type betrokken pathologie	Activiteiten-centra
Pathologie					
Pre-analyse¹					
PA11	Vervaardigen glaasjes				
PA11.1		vers materiaal gefixeerd materiaal	voorbehandeling/post- fixatie/inbedden/vervaardigen van coupes	nvt	PO
Histopathologisch en cytopathologisch onderzoek					
HCO 2	Opsporen proteïne-expressie				
HCO 2.2		glaasjes	Immunohistochemische kleuringen	zie lijst ziektebeelden	PO
Chromosomale en genafwijkingen					
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen				
CA1.5		glaasjes	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	zie lijst ziektebeelden	PO
CA1.6		glaasjes	Chromogene in situ hybridisatie (CISH)	zie lijst ziektebeelden	PO
Infectieuze pathologie					
IP5.1	Kwantificatie en detectie van virussen				
IP5.4		glaasjes	Chromogenic in-situ hybridisatie (CISH)	systemische infectie/reactivatie	PO

¹ 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 managementsysteem 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. cfr BELAC 2-002

Flex scope

BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	activiteitencentra
Microbiologie				
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹				
DNA/RNA isolatie isolatie				
PA3				
PA3.1		bloed lichaamsvochten gegroeide cultuur faeces respiratoire stalen urogenitale stalen	Magnetische beads	LAG
PA3.2		bloed	Differentiële zoutprecipitatie	LAG
PA3.4		gegroeide cultuur vers weefsel/biopt respiratoire stalen urogenitale stalen	Filterkolommen	LAG
PA5 Virus-isolatie				
PA5.1		lichaamsvochten vers weefsel/biopt faeces	Filterkolommen	LAG

Bacteriologie			
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines		
BAC1.2	bloed faeces	Manuele microscopie	LAG
BAC1.4	bloed faeces urine	Kweek van aerobe bacteriën met vaste en vloeibare media	LAG
BAC1.5	bloed faeces urine	Kweek van anaerobe bacteriën met vaste en vloeibare media	LAG
BAC1.6	gegroeide culturen	Biochemische en immunologische identificatie	LAG
BAC1.7	gegroeide culturen	Agglutinatie	LAG
BAC1.8	gegroeide culturen	Massaspectrometrie	LAG
BAC1.9	faeces	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays	LAG
BAC1.10	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
BAC1.11aio	faeces lichaamsvochten urogenitale stalen, wisser	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG

Gevoeligheidsbepaling van bacteriën			
BAC2			
BAC2.3	gegroeide cultuur	Microdilutie van aerobe bacteriën	LAG
BAC2.4	gegroeide cultuur	Disk diffusie en E-testen van aerobe bacteriën	LAG
BAC2.6	gegroeide cultuur	Microdilutie van anaerobe bacteriën	LAG
BAC2.7	gegroeide cultuur	Disk diffusie en E-testen van anaerobe bacteriën	LAG
BAC4 Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines			
BAC 4.5	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
Mycologie			
MYC1 Identificatie, kwantificatie en detectie van schimmels, gisten en hun toxines			
MYC1.4	bloed gegroeide culturen urogenitale stalen	Kweek met vaste en vloeibare media	LAG
MYC1.7	bloed, lichaamsvochten	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays	LAG
MYC1.8	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
MYC1.9	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG
MYC1.9 aio	lichaamsvochten	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG
MYC1.10	DNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese	LAG
MYC1.22	DNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	LAG
MYC2 Gevoeligheidsbepaling van schimmels en gisten			
MYC2.4	gegroeide culturen	Microdilutie	LAG

Virologie			
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen		
VIR1.4	lichaamsvochten vers weefsel/biopt faeces	Viruskweek mbv cellijnen	LAG
VIR1.10	DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
VIR1.10 aio	bloed respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
VIR 1.11	DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG
VIR 1.11 aio	Bloed lichaamsvochten, faeces	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG
VIR 1.19 aio	respiratoire stalen urogenitale stalen	Isotherme amplificatie: kwalitatief	LAG
VIR2	Gevoeligheidsbepaling van virussen		
VIR 2.14	RNA	PCR + Sanger sequencing	LAG
VIR3			
VIR3.4	DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	LAG
VIR3.15	RNA	PCR + Sanger sequencing	LAG
VIR3.24	DNA/RNA	PCR + reverse hybridisation	LAG
Parasitologie			
PAR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten		
PAR1.10	DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG
PAR1.11 aio	faeces	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief	LAG

Infectieuze Serologie				
IS2	Opsporen van humorale activiteit			
IS2.1	Bloed lichaamsvochten	Enzymatische assays		LAG
IS2.2	Bloed lichaamsvochten	Immuno-assays		LAG

¹ 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.

aio: all-in-one analyse

* 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 managementsysteem 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. cfr BELAC 2-002

Flex scope

BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Ziekte-beelden	Uitgevoerd in volgende activiteiten-centra:
Genetica en oncologie					
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹					
PA1	Celisolatie				
PA1.3		Bloed, gekweekte cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg	Magnetische beads	nvt	CME
PA2	Celkweek en celopslag				
PA2.1		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg	Opgroeien van (geïsoleerde) cellen	nvt	CME
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie				
PA3.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, gefixeerd weefsel/biopt, beenmerg	Magnetische beads	nvt	CME
PA3.2		Bloed, (gekweekte) cellen, gefixeerd weefsel/biopt, beenmerg	Differentiële zoutprecipitatie	nvt	CME

PA3.3		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, weefsel van foetale oorsprong	Fenol/chloroform extractie	nvt	CME
PA3.4		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, gefixeerd weefsel/biopt beenmerg	Filterkolommen	nvt	CME
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA				
PA4.1		DNA/cell free DNA/RNA	UV spectrofotometrie	nvt	CME
PA4.2		DNA/cell free DNA/RNA	Fluorometrie	nvt	CME
PA6	Witte bloedcel kwantificatie				
PA6.1		Bloed, beenmerg	Flowcytometrie	nvt	CME
PA 6.2		Bloed, beenmerg	Geautomatiseerde cellteller	nvt	CME
PA7	aanmaak eerste steng cDNA				
PA7.1		Bloed, beenmerg en verse weefsels	reversie	nvt	CME
PA8	DNA opzuivering				
PA8.1		bloed, beenmerg, verse weefsels, verse biopten, lichaamsvochten, vruchtwater, FFPE weefsel	DNA opzuivering met Wizard (Isolatie en kwantificatie van DNA)	nvt	CME

Chromosomale afwijkingen

CA1		Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen		
CA1.1	Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg	Conventionele karyotypering: differentieële kleuring	CME	
CA1.2	gDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	CME	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
CA1.3	gDNA cfDNA RNA cDNA	Moleculaire karyotypering: Comparative genomic hybridization array (CGH array)	CME	
CA1.5	Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, gefixeerd weefsel/biopt beenmerg	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	CME	
CA1.8	gDNA	Optical genome mapping	CME	
CA1.9	gefixeerd weefsel/biopt	Moleculaire typering: DNA Copy Number Variation and methylation array	CME	
CA1.10	gDNA	capture gebaseerde massieve parallele sequencing short reads	CME	nvt

Variantdetectie

VD1		Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up			
VD1.1	gDNA cDNA	Real-time PCR : kwantitatief		CME	
VD1.2	gDNA cDNA	Real-time PCR : kwalitatief		CME	
VD1.3	gDNA cfDNA RNA cDNA	PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		CME	
VD1.4	gDNA RNA cDNA	Real-time PCR (kwantitatief) + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	CME	
VD1.6	gDNA	real-time PCR + high resolution melting curve analyse (HRMCA)		CME	
VD1.8	gDNA cfDNA RNA cDNA	Digital droplet PCR (ddPCR)		CME	
VD1.9	gDNA RNA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)		CME	
VD1.10	gDNA	Methylation-specific Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MS-MLPA)		CME	
VD1.11	gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		CME	
VD1.13	gDNA	PCR + restrictedigestie + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		CME	

VD1.14	gDNA cfDNA RNA cDNA	PCR + Sanger sequencing		CME	
VD1.16	gDNA	repeat primed PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese		CME	
VD1.17	gDNA cfDNA RNA cDNA	Allel specifieke PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	CME	
VD1.18	gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)		CME	
VD1.19	gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)		CME	
VD1.20	gDNA cfDNA RNA cDNA	Whole genome massieve parrallel sequencing (short read)		CME	
VD1.23	gDNA	Sanger sequencing + hoge resolutie (SBT) en lage resolutie (SSO en SSP)		CME	

Genexpressie			
Bepalen van genexpressie-niveau voor diagnose en/of follow-up			
GE1			
GE1.1	RNA cDNA	Real-time PCR : kwantitatief	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'betrokken pathologie')
			CME
GE2	Bepalen van een verworven genamplificatie voor diagnose, prognose of therapiekeuze		
GE2.1	gDNA	Real-time PCR : kwantitatief	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'betrokken pathologie')
			CME
GE2.2	Bloed, vers weefsel/biopt, gefixeerd weefsel/biopt, beenmerg	Fluorescentie in situ hybridisatie (FISH)	
			CME
Preimplantatie genetische testen (PGT)			
PGT1	PGT-Aneuploidie (PGT-A): preimplantatie genetische test voor numerieke chromosomale afwijkingen (aneuploidie)		
PGT1.2	embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)	
			CME
PGT2	PGT-Structural Rearrangement (PGT-SR): preimplantatie genetische test voor structurele herschikkingen in chromosomen		
PGT2.2	embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)	
			CME
PGT3	PGT-Monogeen (PGT-M): preimplantatie genetische test voor monogene aandoening		
PGT3.1	embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)	
			CME

¹ 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** (en de ziektebeelden vermeld in de vijfde 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. cfr BELAC 2-002

Ziektebeelden

Verworven aandoeningen

neutropenie
hematologische tumoren
weke delen tumoren
tumoren van het zenuwstelsel
melanomen en epitheliale tumoren

Constitutionele aandoeningen

Abacavir toxiciteit / Narcolepsie
Alzheimer
Amyotrofe laterale sclerose (ALS)
Angelman syndroom
Apolipoproteïne E (ApoE)
Cardiomyopathieën en hartritmeoornissen
Charcot-Marie-Tooth type 1A (CMT-1A)
Brugada syndroom
Dystonie
Erfelijke borst- en ovariumkanker
Hereditaire nonpolyposis colorectale kanker (HNPCC)
- microsatelliet (MSI-analyse)
Factor II, prothrombine (FII)
Factor V Leiden (FV)
Familiale adenomateuze polyposis coli (FAP)
Familiale Hirschsprung
Familiale hyperlipidemie / hypercholesterolemie
Familiaire medullaire Schildkliercarcinoom (FMTC)
Fragiele X syndroom (FMR)
Friedreich's ataxie (FRDA)
Gilbert Syndroom
Hemofilie A (factor VIII deficiëntie)
Hereditaire drukneuropathie (HNPP)
Hereditaire hemochromatose (HFE1)
Huntington (HD)
Legius syndroom
Leopard syndroom
Methyleentetrahydrofolaatreductase deficiëntie (MTHFR)
Microdeleties op Y-chromosoom
Mucoviscidose (CF)
Multipele endocriene neoplasie 1
Multipele endocriene neoplasie 2 (MEN2A)
Multipele endocriene neoplasie 2 (MEN2B)
MUTYH geassocieerde polyposis (MAP)
Myotone dystrofie (ziekte van Steinert)
Neurofibromatose
Noonan syndroom
Prader-Willi syndroom
RASopathie
Spinocerebellaire ataxie
Thiopurine S-methyltransferase deficiëntie
Von-Hippel-Lindau (VHL)
 α 1-antitrypsine deficiëntie (α 1AT, AAT)