



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

EA MLA Signatory

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

459-MED

EN ISO 15189:2012

| | |
|--|-------------------------|
| Versie / Version / Version / Fassung | 18 |
| Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer | 2022-06-22 - 2025-04-22 |

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:

**VZW AZ Maria Middelaes
Buitenring-Sint-Denijs 30
9000 Gent**

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

| | |
|--|--|
| Campus Maria Middelaes - Klinisch laboratorium | Buitenring-Sint-Denijs 30 9000 Gent |
|--|--|

| Interne testcode | Staaltype | Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter | Analysemethode/ meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit | Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra: | Deel van de analyse die systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van Accreditatiebureau) |
|---|---|--|---|--|--|
| MICROBIOLOGIE | | | | | |
| VIROLOGIE | | | | | |
| MOLECULAIRE TECHNIKEN | | | | | |
| 33105 | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve detectie van Enterovirus RNA. | Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
| 33105 | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve detectie van Herpes simplex 1 en 2 DNA. | Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
| 33105 | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve detectie van Varicella Zoster DNA. | Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
| 50000: prim.screening 51000: follow up 52000: op verzoek 88000: op geleide diagnose | Cervicaal uitstrijkje in PreservCyt Solution | Kwalitatieve detectie van 14 hoog risico HPV genotypes met afzonderlijke detectie van genotype 16, 18 en 45. Overige Other HR HPV genotypes worden bij detectie opgesplitst in 2 groepen: Other HR HPV A (31, 33, 52, 58) en Other HR HPV B (35, 39, 51, 56, 59, 66, 68) | RealTime in vitro PCR, Alinity m (Abbott Molecular). Alinity m HR HPV AMP Kit Alinity m HR HPV CTRL Kit | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | |

BACTERIOLOGIE

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

| | | | | | |
|---|------------------------------|---|---|---|---|
| xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst) | Sputum | Kwalitatieve (semi-kwantitatieve) detectie van Mycobacterium tuberculosis complex DNA en Rifampicine-resistentie geassocieerde mutaties van het rpoB gen. | Nested real-time in vitro PCR, Cepheid. GeneXpert: Xpert MTB/RIF | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
| | Vocht/urine, biopt/klier. | | | | |
| xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst) | Sputum | Kwalitatieve (semi-kwantitatieve) detectie van Mycobacterium tuberculosis complex DNA en Rifampicine-resistentie geassocieerde mutaties van het rpoB gen. | Nested real-time in vitro PCR, Cepheid. GeneXpert: Xpert MTB/RIF Ultra | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
| | Vocht, urine, biopt/klier | | | | |
| xx128 (waarbij xx afhankelijk is v.d. herkomst) | Urine, genitale swab | Kwalitatieve detectie van Chlamydia trachomatis RNA (23S ribosomaal RNA). | RealTime in vitro PCR, Alinity m (Abbott Molecular). Alinity m STI AMP Kit Alinity m STI CTRL Kit | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | |
| xx129 (waarbij xx afhankelijk is v.d. herkomst) | Urine, genitale swab | Kwalitatieve detectie van Neisseria gonorrhoeae DNA (opa genomic DNA) | RealTime in vitro PCR, Alinity m (Abbott Molecular). Alinity m STI AMP Kit Alinity m STI CTRL Kit | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | |
| BORD.PCR 8978 | Respiratoir monster | Kwalitatieve detectie van Bordetella pertussis DNA. | Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Respiratory Panel 2 plus | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |

Klinische chemie

PRENATALE SCREENING

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

| | | | | | |
|---------|---|---|--|---|---|
| NIPT_MM | Maternaal volbloed (Streck cell-free DNA Blood Collection Tube) | Foetale trisomie 13, 18 en 21 (niet-invasieve prenatale screening op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12e zwangerschapsweek) | Plasma-isolatie, extractie van celvrij DNA, next-generation sequencing (NGS) en analyse voor foetale trisomie 13, 18 en 21 m.b.v. de VeriSeq NIPT Solution v2 (Illumina) op Microlab STAR (Hamilton) en NextSeq 550Dx (Illumina) | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | / |
|---------|---|---|--|---|---|

Hematologie

Verworven aandoeningen

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

| | | | | | |
|-----------|------------------------------|---|---|---|---|
| NGS_MYELO | EDTA-beenmerg, EDTA-volbloed | Mutaties (SNV's en kleine indels) in hematologische klonale aandoeningen (28-gen panel: ASXL1, BIRC3, BTK, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, EZH2, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NOTCH1, NPM1, NRAS, PLCG2, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, WT1) | Next-generation sequencing (NGS): QIAseq Targeted DNA Custom Panel (Qiagen) met sequencing op MiSeq (Illumina) en bio-IT CLC genomics pipeline (Qiagen) | Campus Maria Middelares - klinisch laboratorium | DNA extractie, library prep, sequencing |
|-----------|------------------------------|---|---|---|---|

Pathologie

Histologie

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

| | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|
| NGS_ONCO | coupes | Mutaties (SNV's en kleine indels) in solide tumoren (29 genen, uitgesplitst over 2 panels: 26-gen panel: ALK, APC, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, GNAS, H3-3A, H3C2, H3C3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, POLE, PTEN, SMAD4, TERT, TP53; 3-genpanel: ATM, BRCA1, BRCA2) | Next-generation sequencing (NGS): QIaseq Targeted DNA Custom Panel (Qiagen) met sequencing op MiSeq (Illumina) en bio-IT CLC genomics pipeline (Qiagen) | Campus Maria Middelaers - klinisch laboratorium | DNA extractie, library prep, sequencing |
|----------|--------|---|---|---|---|