



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	14
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-06-03 - 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	Matrix	Gemeten eigenschap/parameter	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
MICROBIOLOGIE				
VIROLOGIE				
MOLECULAIRE TECHNIEKEN				
33105	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve detectie van Enterovirus RNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel	Campus Maria Middelaars - 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 Middelaars - klinisch laboratorium
33105	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve detectie van Varicella Zoster DNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel	Campus Maria Middelaars - klinisch laboratorium
xx130 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst) 69141 (herpes neonatorum)	Flocked swab in viraal transportmedium (UTM)	Kwalitatieve detectie van Herpes simplex 1 en 2 DNA	Een loop-mediated isothermische DNA amplificatie (LAMP), MERIDIAN Bioscience, Alethia: Alethia™ HSV 1&2 DNA Amplification Assay	Campus Maria Middelaars - 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 en 18 (Opsporen HR HPV).	RealTime HR HPV PCR, Abbott. Abbott m2000sp, m2000rt.	Campus Maria Middelaars - klinisch laboratorium

BACTERIOLOGIE				
MOLECULAIRE TECHNIEKEN				
xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst)	Sputum Vocht/urine, biopt/klier.	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 Middelaes - klinisch laboratorium
xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst)	Sputum Vocht, urine, biopt/klier	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 Middelaes - klinisch laboratorium
xx128 (waarbij xx afhankelijk is v.d. herkomst)	Urine, genitale swab	Directe, kwalitatieve detectie van het plasmide DNA van Chlamydia trachomatis .	RealTime in vitro PCR, Abott Real Time CT/NG. Abbott m2000sp, m2000rt.	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium
xx129 (waarbij xx afhankelijk is v.d. herkomst)	Urine, genitale swab	Directe, kwalitatieve detectie van het genomisch DNA van Neisseria gonorrhoeae .	RealTime in vitro PCR, Abott Real Time CT/NG. Abbott m2000sp, m2000rt.	Campus Maria Middelaes - klinisch laboratorium
BORD.PCR 8978	nasopharyngeale swab (UTM)	Kwalitatieve detectie van Bordetella pertussis DNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Respiratory Panel 2 plus	Campus Maria Middelaes - 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 Middelaers - klinisch laboratorium
Hematologie				
Verworven aandoeningen				
MOLECULAIRE TECHNIEKEN				
NGS_MYELO	EDTA-beenmerg, EDTA-volbloed	Mutaties (SNV's en kleine indels) in myeloïde klonale aandoeningen (21-gen panel: ASXL1, CALR, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, EZH2, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, MPL, NPM1, 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 Middelaers - klinisch laboratorium deel uitgevoerd door verwijzingslabo: DNA extractie, library prep, sequencing