



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	17
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2022-03-16 - 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/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 TECHNIEKEN					
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	nasopharyngeale swab (UTM)	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 TECHNIKEN

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 Middelaars - klinisch laboratorium	/
---------	---	--	--	--	---

Hematologie

Verworven aandoeningen

MOLECULAIRE TECHNIKEN

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 Middelaars - 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
----------	--------	---	---	---	---