



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	19
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-06-13 - 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
--	--

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

BELAC

BELAC

BELAC

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	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	/
33105	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve detectie van Herpes simplex 1 en 2 DNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel	/
33105	Cerebrospinaal vocht	Kwalitatieve detectie van Varicella Zoster DNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Meningitis Encephalitis Panel	/
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	/
xx158 (waarbij xx afhankelijk van de herkomst)	Respiratoir monster	Kwalitatieve detectie van SARS- CoV-2 RNA, Influenza A RNA, Influenza B RNA en RSV RNA.	RealTime in vitro PCR, Alinity m (Abbott Molecular). Alinity m RESP-4-Plex AMP Kit Alinity m RESP-4-Plex CTRL Kit	/

BACTERIOLOGIE

MOLECULAIRE TECHNIKEN

xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst)	Sputum	Kwalitatieve (semi-kwantitatieve) detectie van Mycobacterium tuberculosis complex DNA en Rifampicine-resistente geassocieerde mutaties van het rpoB gen.	Nested real-time in vitro PCR, Cepheid. GeneXpert: Xpert MTB/RIF	/
	Vocht/urine, bioopt/klier.			
xx109 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst)	Sputum	Kwalitatieve (semi-kwantitatieve) detectie van Mycobacterium tuberculosis complex DNA en Rifampicine-resistente geassocieerde mutaties van het rpoB gen.	Nested real-time in vitro PCR, Cepheid. GeneXpert: Xpert MTB/RIF Ultra	/
	Vocht, urine, bioopt/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	/
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	/
BORD.PCR 8978	Respiratoir monster	Kwalitatieve detectie van Bordetella pertussis DNA.	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Respiratory Panel 2 plus	/

VIROLOGIE & BACTERIOLOGIE

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

xx181 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst) xx151 (waarbij xx afhankelijk is van de herkomst) 37150	Respiratoir monster	Kwalitatieve detectie van 20 respiratoire infectieuze agentia: Adenovirus, Coron avirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A (inclusief subtypes H1, H3 and H1-2009), Influenza B, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3, Parainfluenza Virus 4, RSV, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae	Nested multiplexed in vitro PCR, Biofire. FilmArray: Respiratory Panel 2.1 plus	/
---	---------------------	--	---	---

Klinische chemie		
PRENATALE SCREENING		
MOLECULAIRE TECHNIEKEN		
NIPT_MM	<p>Maternaal volbloed (Streck cell-free DNA Blood Collection Tube)</p> <p>Foetale trisomie 13, 18 en 21 (niet-invasieve prenatale screening op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12e zwangerschapsweek)</p>	<p>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)</p> <p>/</p>
Hematologie		
Verworven aandoeningen		
MOLECULAIRE TECHNIEKEN		
NGS_MYELO	<p>EDTA-beenmerg, EDTA-volbloed</p> <p>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)</p>	<p>Next-generation sequencing (NGS): QIAseq Targeted DNA Custom Panel (Qiagen) met sequencing op MiSeq (Illumina) en bio-IT CLC genomics pipeline (Qiagen)</p> <p>DNA extractie, library prep, sequencing</p>

Pathologie

Histologie

MOLECULAIRE TECHNIEKEN

NGS_ONCO	coupes	Mutaties (SNV's en kleine indels) in solide tumoren (29 genen, uitgesplitst over 2 panelen: 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)	DNA extractie, library prep, sequencing
----------	--------	--	---	---