



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

459-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	20
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-01-18 - 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
--	--

Analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van het Accreditatiebureau)
VASTE SCOPE				
Microbiologie				
virologie				
Moleculaire analyses				
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 analyses				
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	/
	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	/
	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	/
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 analyses

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, Coronavirus 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	/
---	---------------------	--	---	---

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter	Primair monster / Staalttype	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van het Accreditatiebureau)
FLEXIBELE SCOPE - Klinische chemie				
PNS1	Opsporen van trisomie en/of geslachtsbepaling met uitzondering van de testen uitgevoerd in het kader van artikel 33			
PNS1.3 aio		materneel bloed	Whole genome massive parallel sequencing (short read)	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter	Primair monster / Staaltipe	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van het Accreditatiebureau)
FLEXIBELE SCOPE - Hematologie				
VZ1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten²			
VZ1.13		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	DNA extractie, library prep, sequencing
VZ2	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten²			
VZ2.13		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	DNA extractie, library prep, sequencing

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltipe èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltipe" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltipes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltipes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltipes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltipes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter	Primair monster / Staalttype	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium (enkel toegestaan na akkoord van het Accreditatiebureau)
FLEXIBELE SCOPE - Pathologie				
VD1	Variantdetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up			
VD1.18		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	DNA extractie, library prep, sequencing

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype èn op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.