



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	12
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2020-04-23- 2025-04-22

Maureen Logghe

Voorzitter 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
AZ Delta - klinisch laboratorium	Ardoisesteenweg 276 8800 Roeselare

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)	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
69141 (herpes neonatorum)				

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. 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 Middelaars - 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 Middelaars - 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, Abbott Real Time CT/NG. Abbott m2000sp, m2000rt.	Campus Maria Middelaars - 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, Abbott Real Time CT/NG. Abbott m2000sp, m2000rt.	Campus Maria Middelaars - 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 Middelaars - klinisch laboratorium
Klinische chemie				
PRENATALE SCREENING				
MOLECULAIRE TECHNIEKEN				
NIPT_MM	Maternel bloed (Strecktube)	NIPT Prenatale screening voor foetaal trisomie 21 en 18 dmv niet-invasief prenataal genetisch onderzoek	VeriSeq NIPT Solution op Hamilton Microlab STAR en Illumina NextSeq 500	Campus Maria Middelaars - klinisch laboratorium/ AZ Delta - klinisch laboratorium