



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 081-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189:2012 à:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 081-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Période de validité : 2024-04-01 - 2024-09-30

La version originale de ce certificat est en néerlandais.



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 081-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO 15189:2012 te hebben verleend aan:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 081-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 9

Geldigheidsduur : 2024-04-01 - 2024-09-30



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 081-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO 15189:2012 to:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 081-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 9

Validity period : 2024-04-01 - 2024-09-30

Original version of this certificate is in Dutch.



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 081-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012 , die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

Sciensano

**Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 081-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : 9

Gültigkeitsdauer : 2024-04-01 - 2024-09-30

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.



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

081-MED

EN ISO 15189:2012

| | |
|--|-------------------------|
| Versie / Version / Version / Fassung | 18 |
| Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer | 2024-04-01 - 2024-09-30 |

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:

Sciensano
Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Ixelles / 1050 Elsene

Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Code de localisation / Locatiecode 1 | Siège Central / Hoofdzetel Rue Juliette Wytsman 14 / Juliette Wytsmanstraat 14 1050 Ixelles / 1050 Elsene |
| Code de localisation / Locatiecode 2 | Site Engeland Rue Egeland 642 / Engelandstraat 642 1180 Uccle / 1180 Ukkel |
| Code de localisation / Locatiecode 3 | Site Groeselenberg Rue Groeselenberg 99 / Groeselenbergstraat 99 1180 Uccle / 1180 Ukkel |

Liste des abréviations / Lijst van afkortingen

| | |
|----------|---|
| ADN/DNA | Acide déoxyribonucléique/ Deoxyribonucleic acid |
| AOAC | Association of Official Analytical Chemists |
| CLSI | Clinical and Laboratory Standards Institute |
| DS / WD | Direction Scientifique / Wetenschappelijke Directie |
| ELISA | Enzyme-Linked Immunosorbent Assay |
| GC | Gas Chromatography |
| GC-ECD | GC with Electron Capture Detector |
| GC-FID | GC with Flame Ionization Detector |
| GC-NPD | GC with Nitrogen Phosphorus Detector |
| GF-AAS | Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry |
| HPLC | High Performance Liquid Chromatography |
| HPLC-DAD | HPLC with Diode Array Detector |
| HPLC-FD | HPLC with Fluorescence Detection |
| HPLC-SEC | Size-exclusion HPLC |
| HRGC- | High Resolution GC with High Resolution MS detection |
| ICP-AES | Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy |
| ICP-MS | Inductively coupled plasma mass spectrometry |
| LC | Liquid chromatography |
| MS | Mass spectrometry |
| OGM/GGO | Organisme génétiquement modifié/ Genetisch gemodificeerd organisme |
| PAGE | Polyacrylamide gel electrophoresis |
| PCB | polychloorbiphenyl |
| PCR | Polymerase Chain Reaction |
| UPLC | Ultra Performance Liquid Chromatography |
| UV | Ultraviolet |

| Interne testcode | Staaltype | Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter | Analysemethode/ meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit | Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencen tra: |
|---|---|---|---|---|
| Microbiologie | | | | |
| Bacteriologie | | | | |
| <u>Service Maladies bactériennes / Dienst Bacteriële ziekten</u> | | | | |
| Niet-moleculaire testen | | | | |
| 12/SA/10/E | <i>Souche de Enterobacteriaceae</i> | Phenotypic confirmation of the presence of ESBLs and AmpC β -lactamases | disk diffusion based assay, based on specific inhibition of enzyme activity using clavulanic acid, cloxacillin and a combination thereof | 2 |
| 12/MC/05/F | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen van <i>Neisseria meningitidis</i> | Détermination du sérotype / Bepaling van de serogroep | Agglutination sur lame J-Y Riou, M.Guibourdenche. Méthodes de Laboratoire <i>Neisseria</i> et <i>Branhamella</i> . 1993. Ed Institut Pasteur, Paris Manual for the laboratory Identification and Antimicrobial susceptibility Testing of bacterial Pathogens of Public Health Importance in the Developing World. 2003 pp 29-43. Centers for Disease Control and prevention (CDC) and World Health organization (WHO). | 2 |
| 12/MC/04/F | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen van <i>Neisseria meningitidis</i> | Identification biochimique des <i>Neisseria meningitidis</i> / Biochemische identificatie van <i>Neisseria meningitidis</i> | J-Y Riou, M.Guibourdenche. Méthodes de Laboratoire <i>Neisseria</i> et <i>Branhamella</i> . 1993. Ed Institut Pasteur, Paris. Manual for the laboratory Identification and Antimicrobial susceptibility Testing of bacterial Pathogens of Public Health Importance in the Developing World. 2003 pp 29-43. Centers for Disease Control and prevention (CDC) and World Health organization (WHO). (Test oxydase, catalase et galerie <i>Neisseria</i> 4H ou équivalent) / Oxidase test, catalase test en galerie <i>Neisseria</i> 4H of gelijkwaardig) | 2 |

| | | | | |
|------------|---|---|--|---|
| 12/MC/07/F | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen <i>Neisseria meningitidis</i> | Détermination de la sensibilité aux antibiotiques des souches de <i>Neisseria meningitidis</i> / Bepaling van de gevoeligheid aan antibiotica van <i>Neisseria meningitidis</i> stammen | E-test AB BIODISK | 2 |
| 12/SA/20/F | Souches bactériennes de <i>Salmonella</i> | Détermination du sérotype | Agglutination sur lame à l'aide d'antiserums Méthode interne selon le Minor L. et Richard C. Méthodes de laboratoire pour l'identification des entérobactéries. 1993, Ed. Institut Pasteur, Paris, pages 27-54 | 2 |
| 12/SA/21/F | Souches bactériennes de <i>Shigella</i> | Détermination du sérotype | Agglutination sur lame à l'aide d'antiserums Méthode interne selon le Le Minor L. et Richard C. Méthodes de laboratoire pour l'identification des entérobactéries. 1993, Ed. Institut Pasteur, Paris, pages 72-78 et Ewing W.H. Biochemical Reactions of <i>Shigella</i> , US Department of Health, Education and Welfare (DHEW), Centers for Disease Control and prevention (CDC), Atlanta GA. Publication N°. (HSM) 72-8081 | 2 |
| 12/LI/04/N | Souches bactériennes de <i>Listeria</i> | Identification phénotypique des <i>Listeria</i> | Méthode interne selon le Manual of Clinical Microbiology, 7th edition (1999). American Society of Microbiology p.346: <i>Listeria</i> , <i>Erysipelothrix</i> and <i>Kurthia</i> et BioMérieux : api@ <i>Listeria</i> Ref 10300. Système d'identification des <i>Listeria</i> . 07887N-2007/04. | 2 |
| 12/LI/05/N | Souches bactériennes de <i>Listeria monocytogenes</i> | Détermination du sérotype | Agglutination sur lame à l'aide d'antiserums Méthode interne selon Seeliger, H.P.R. and K. Hohme. 1979. Serotyping of <i>Listeria monocytogenes</i> and related species. Methods Microbiol. 13: 31-49 et | 2 |
| 12/LI/07/F | Souches bactériennes de <i>Listeria</i> | Détermination de la sensibilité aux agents antimicrobiens | Méthode de détermination de la concentration minimale inhibitrice par E-test Méthode commerciale AB BIODISK + EU-CAST Breakpoint tables for interpretation of zone diameters. Version3. Valid from 2013-01-01. | 2 |

| | | | | |
|----------------|---|---|--|-----|
| 12/MY/37/F | Culture positive avec suspicion de mycobactérie | Sensibilité du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> aux antituberculeux de première ligne / Bepaling van de gevoeligheid van het <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex aan eerste lijns antituberculeuze middelen | Bactec MGIT | 2 |
| SOP 12/MY/56/F | Sang | Diagnostic de l'infection tuberculeuse latente par QuantiFERON TB Gold in Tubes | Détection de la production d'interferon gamma par les lymphocytes du patient après un contact en in vitro (dans les tubes de prélèvement) avec des antigènes tuberculeux. Une réponse positive (production d'interferon gamma) est le signe d'un contact (dans le passé) du patient avec le pathogène <i>M. tuberculosis</i> et donc d'une infection tuberculeuse latente. | 2 |
| SOP 12/MY/58/F | Culture liquide positive avec suspicion de mycobactérie | Détection de la présence du complexe <i>M. tuberculosis</i> dans un culture liquide positive | Test immunochromatographique basé sur la détection de la production et de la sécrétion de la protéine MPB64, spécifique du complexe <i>M. tuberculosis</i> | 2 |
| SOP 12/MA/01/E | Stammen non-mycobacterial species | Bacterial identification | Maldi-Tof | 1&2 |
| SOP 12/SA/24/E | Stammen Enterobacteriaceae | MIC bepalingen | Sensititre Vizion System® | 2 |
| SO 12/SA/26/E | Stammen Salmonella | Serotyping of Salmonella enterica spp. | Luminex-based | 2 |
| SOP 12/YE/02/E | Isolated strain of Yersinia | Confirmation of species identification and confirm pathogenic biotypes | Biochemical test | 2 |
| SOP 12/YE/03/E | Isolated strain of Yersinia enterocolitica | Determination serotype of Yersinia enterocolitica | Biochemical test and Slide agglutination | 2 |
| SOP 12/YE/04/E | Isolated strain of Yersinia pseudotuberculosis | Determination of the antigenic formulae of the Yersinia pseudotuberculosis | Slide agglutination | 2 |
| SOP 12/MY/61/E | Stammen mycobacterial species | bacterial identification | Maldi-Tof | 1&2 |

| Moléculaire testen | | | | |
|--------------------|---|--|--|---|
| 12/MC/14/E | Sang et liquide céphalo-rachidien (LCR) / Bloed en cerebrospinaal vocht | Détection de <i>N. meningitidis</i> / Detectie van <i>N. meningitidis</i> | PCR spécifique <i>Neisseria</i> (Taqman) / Specifieke PCR <i>Neisseria</i> (Taqman) | 2 |
| | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen <i>Neisseria meningitidis</i> | | | |
| 12/MC/16/E | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen <i>Neisseria meningitidis</i> | Sérogroupe de / Serogroepering van <i>Neisseria meningitidis</i> | Taqman RT PCR (suite à une détection positive, en utilisant des amorces différentes) (volgt op een positieve detectie, met andere primers) | 2 |
| 12/MC/19/E | Souches isolées et purifiées de <i>Neisseria meningitidis</i> / Geïsoleerde en opgezuiverde stammen van <i>Neisseria meningitidis</i> | Typage moléculaire de <i>Neisseria</i> par séquençage du génome entier (WGS)/Moléculaire typering van <i>Neisseria</i> via volledige genom sequencing (WGS) | Bioinformatische analyse van WGS data | 2 |
| 12/SA/26/E | Stammen <i>Salmonella</i> | Serotyping of <i>Salmonella enterica</i> spp. | Luminex-based | 2 |
| 12/SA/27/E | Stammen <i>Shigella</i> | Genoserotyping of <i>Shigella flexneri</i> and the discrimination between <i>Shigella</i> spp., <i>Escherichia coli</i> and its variant (EIEC for Enteroinvasive <i>E. Coli</i>) | Luminex-based | 2 |
| 12/SA/01/E | <i>Souche Enterobacteriaceae</i> | Typage moléculaire de souches et comparaison à une base de données - Détermination des profils d'électrophorèse en champs pulsé avec l'enzyme de restriction <i>Xba I</i> , <i>Apal</i> et <i>NotI</i> | Méthode dérivée du protocole Pulsenet <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> et <i>Shigella</i> (2009) | 2 |
| 12/LI/09/E | Souches bactériennes de <i>Listeria monocytogenes</i> | Typage moléculaire - Détermination des profils d'électrophorèse en champs pulsé avec les enzymes de restriction <i>Asc I</i> et <i>Apa I</i> et comparaison à une base de données | Protocole Pulsenet <i>Listeria monocytogenes</i> (2009) | 2 |

| | | | | |
|------------|---|---|---|---|
| 12/LI/08/E | Souches bactériennes de <i>Listeria monocytogenes</i> | Typage moléculaire - Détermination du Sequence Type (ST) | Méthode interne de Multi-Locus Sequence Typing selon Ragon, M., et al. 2008. A new perspective on <i>Listeria monocytogenes</i> evolution. PLoS Pathog 4:e1000146. | 2 |
| 12/LI/10/E | Sang et liquide céphalo-rachidien (LCR) / Bloed en cerebrospinaal vocht | Détection de <i>Listeria monocytogenes</i> par amplification qPCR | Méthode interne selon Favaro, M. et al. 2013. A multi-target real-time PCR assay for rapid identification of meningitis-associated microorganisms. Mol Biotechnol 53:74-9. | 2 |
| 12/SA/02/E | Souches de Salmonella Enteritidis | Typage de Salmonella enterica serovar Enteritidis | Multilocus variable-number tandemrepeat analysis (MLVA) Enteritidis selon la méthode décrite par K L Hopkins , T M Peters, E de Pinna, J Wain dans Eurosurveillance 2011 Standardisation of multilocus variable-number tandemrepeat analysis (MLVA) for subtyping of Salmonella enterica serovar Enteritidis. | 2 |
| 12/SA/03/E | Souches de Salmonella Typhimurium | Typage de Salmonella Typhimurium | Multilocus variable-number tandemrepeat analysis (MLVA)Typhimurium selon la méthode décrite par B.-A. Lindstedt, M. Torpdahl, E.M. Nielsen, T. Vardund, L. Aas and G. Kapperud, dans Journal of Applied Microbiology ISSN 1364-5072: Harmonization of the multiple-locus variable-number tandem repeat analysis method between Denmark and Norway for typing Salmonella Typhimurium isolates and closer examination of the VNTR loci. | 2 |
| 12/LI/03/E | Souches de Listeria | Sérogroupe de Listeria | Sérogroupe par PCR des Listeria selon la méthode décrite par Kérouanton A, Marault M, Petit L, Grout J, Dao TT, Brisabois A. Evaluation of a multiplex PCR assay as an alternative method for <i>Listeria monocytogenes</i> serotyping. J Microbiol Methods. 2010 Feb;80(2):134-7 | 2 |
| 12/MY/26/F | Culture positive avec suspicion de mycobactérie | Recherche d'ADN du complexe Mycobacterium tuberculosis / Opsporing van DNA van het Mycobacterium tuberculosis complex | PCR sur IS6110 / PCR van IS6110 regio In house method | 2 |

| | | | | |
|----------------|--|--|--|---|
| 12/MY/46/F | Culture positive avec suspicion de mycobactérie | Identification des mycobactéries / Identificatie van mycobacteriën | Amplification génique (PCR spécifique d'espèce) / Genetische amplificatie (speciësspecifieke PCR) In house method QIAxcel DNA Screening Kit en het QIAxcel Advanced toestel ipv SYBRsafe – GelDoc 2017 | 2 |
| 12/MY/47/F | | | Amplification génique d'un fragment d'ADN codant pour l'ARNr 16S, suivie de séquençage / Genetische amplificatie van een 16S rRNA coderend DNA- fragment, gevolgd door sequentiebepaling In house method | 2 |
| 12/MY/59/F | | | Genetische amplificatie gevolgd door reverse hybridisatie / Amplification génique suivie d'hybridation inverse Méthodes commercialisées : / commerciale methodes : Genotype Mycobacterium CM (Hain Lifescience), Genotype Mycobacterium AS (Hain Lifescience), Genotype MTBC (Hain Lifescience) | 2 |
| 12/MY/53/F | Culture positive avec suspicion de mycobactéries | Identification de l'espèce mycobactérienne appartenant au complexe <i>M. tuberculosis</i> . | Utilisation de PCRs permettant de mettre en évidence la présence ou l'absence de régions de délétion (RDs) caractéristiques de certaines espèces du complexe <i>M. tuberculosis</i> | 2 |
| 12/MY/59/F | Culture positive avec suspicion de mycobactéries | Présence ou absence de mutations spécifiques associées à la résistance à certains antituberculeux (description colonne suivante) | Utilisation de kits moléculaires commerciaux : GenoType MTBDRplus (Hain Lifescience) GenoType MTBDRsl (Hain Lifescience) (pour la résistance à la rifampicine, l'isoniazide, l'éthambutol, les fluoroquinolones et les aminoglycosides) | 2 |
| 12/MY/54/F | | | PCR suivie de séquençage (pour la résistance à la rifampicine) | 2 |
| 12/MY/55/F | | | PCR spécifique (pour la résistance à l'isoniazide) | 2 |
| SOP 12/MY/57/F | Echantillons respiratoires | Détection de <i>M. tuberculosis</i> cpx et de sa résistance à la rifampicine directement sur échantillons respiratoires | GeneXpert® : machine automatisée (robot) réalisant l'extraction d'ADN à partir d'un échantillon respiratoire et la détection (via hybridation de sondes) de <i>M. tuberculosis</i> cpx ainsi que de sa résistance éventuelle à la rifampicine (par détection de mutations dans le gène <i>rpoB</i> , via hybridation de sondes sur ce gene après amplification). | 2 |

| | | | | |
|----------------|---|---|---|---|
| SOP 12/07/E | <ul style="list-style-type: none"> • Bacterial cultures – mycobacteria • Bacterial cultures – non-mycobacteria • Human samples for <i>Listeria/Neisseria</i> | Semi-automated extraction of genomic bacterial DNA | MagCore ® | 2 |
| SOP 12/MY/62/E | Cultures de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complexe | Typage moléculaire de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> par séquençage du génome entier (Whole Genome Sequencing) | Analyse bioinformatique des données de Whole Genome Sequencing | 2 |
| SOP 12/MY/57/F | Echantillon respiratoire | Détection de <i>M. tuberculosis</i> cpx et de sa résistance à l'isoniazide, les fluoroquinolones et antibiotiques injectables (seconde ligne) directement sur échantillons respiratoires ou cultures mycobactériennes | GeneXpert® XDR : machine automatisée (robot) réalisant l'extraction d'ADN à partir d'un échantillon respiratoire ou d'une culture et la détection (via hybridation de sondes) de <i>M. tuberculosis</i> cpx ainsi que de sa résistance éventuelle à l'isoniazide, les fluoroquinolones et les antibiotiques injectables (seconde ligne) via hybridation de sondes sur les gènes impliqués après amplification). | 2 |

Service Pathogènes alimentaires / Dienst Voedselpathogenen

Niet-moleculaire testen

| | | | | |
|---------------------------|--|---|--|-----|
| 11/VM/26/F | stammen van Salmonella spp, Listeria, Echerichia coli, Clostridium perfringens, Yersinia enterocolitica, Vibrio spp, Cronobacter spp | Identificatie | MALDI-TOF MS (MALDI Biotyper Systems, Bruker) | 1 |
| 11/BO/03/F | Selles humaines | Identification de Clostridium botulinum producteur des neurtoxines (A, B, E et F) | test séroneutralisation in vivo sur souris | 1&2 |
| 11/BO/05/F | Sérum humain/ Humaan serum | Detection des neurtoxines (A, B, E et F) | test séroneutralisation in vivo sur souris | 1&2 |
| 11/BO/04/F | Selles humaines | Detection des neurtoxines (A, B, E et F) | test séroneutralisation in vivo sur souris | 1&2 |
| 11/BO/09/F | Selles humaines | Détection direct de l'entérotoxine de Clostridium perfringens entérotoxino-gène | Agglutination passive reverse de particules de latex | 1 |
| 11/BO/10/F | Selles humaines | Dénombrement de Clostridium perfringens et identification biochimique | test ID 32 A (Biomérieux), afgeleid van ISO 7937 | 1 |
| 11/BO/17/F | stammen clostridium perfringens | MIC bepaling | Sensititre Vizion System | 1 |
| Moleculaire testen | | | | |
| 11/BO/06/F | Selles humaines | Detection des genes des neurtoxines (A, B, E et F) | RT PCR | 1 |
| 11/BO/08/F | Selles humaines | Détection du germe Clostridium perfringens entérotoxino-gène producteurs de l'entérotoxine type A | RT PCR | 1 |

Service Bactériologie vétérinaire / Dienst Diergeneeskundige bacteriologie

Niet-moleculaire testen

| | | | | |
|------------------------|---|--|---|---|
| SOP/BAC/ANA/04 + 05 | Sang, biopsie, liquide de ponction, souches bactériennes | Détection et mise en évidence des caractéristiques biochimiques, culturelles et antigéniques de Brucella spp. | Examens microbiologiques pour la démonstration, l'isolement, l'identification et le typage des souches de Brucella (Selon 'Techniques for Brucellosis laboratory' Ed. G.G.Alton, L.M. Jones, R.D.Angus and J.M. Verger. INRA, Paris, 1988) | 3 |
| | Bloed, biopsie, punctie vocht, bacteriestammen | Detectie en bepaling van de biochemisch en antigenisch karakteristieken van Brucella spp. | Microbiologische onderzoeken voor bewijs, isolatie, identificatie en typering van Brucella stammen (Volgens 'Techniques for Brucellosis laboratory' Ed. G.G.Alton, L.M. Jones, R.D.Angus and J.M. Verger. INRA, Paris, 1988) | 3 |

| Moleculaire testen | | | | |
|--------------------|---|--|--|---|
| SOP/BAC/ANA/14 | Sang, biopsie, liquide de ponction, souche bactérienne | Détection de la présence/absence d'ADN de Brucella spp | Real-time PCR (Selon Real-time PCR for identification of Brucella spp: A comparative study of IS711, bcsp31 and per target genes Lotfi Bounaadja, David Albert c, Benoît Chénais, Sylvie Hénault, Michel S. Zygmunt, Sylvie Poliak, Bruno Garin- Bastuji. Veterinary Microbiology (2009) Volume: 137, Issue: 1-2, Publisher: Elsevier, Pages: 156-164) | 3 |
| | Bloed, biopsie, punctie vocht, bacteriestam | Detectie van aanwezigheid/afwezigheid van DNA van Brucella spp. | Real-time PCR (Volgens Real-time PCR for identification of Brucella spp: A comparative study of IS711, bcsp31 and per target genes. Lotfi Bounaadja, David Albert c, Benoît Chénais, Sylvie Hénault, Michel S. Zygmunt, Sylvie Poliak, Bruno Garin- Bastuji. Veterinary Microbiology (2009) Volume: 137, Issue: 1-2, Publisher: Elsevier, Pages: 156-164) | 3 |
| SOP/BAC/ANA/15 | Sang, biopsie, liquide de ponction, sérum, prélèvement de gorge | Détection de la présence/absence d'ADN de Coxiella burnetii. | Real-time PCR (Selon Highly sensitive real-time PCR for specific detection and quantification of Coxiella burnetii. Silke R Klee, Judith Tyczka, Heinz Ellerbrok, Tatjana Franz, Sonja Linke, Georg Baljer and Bernd Appel. BMC Microbiology. 2006 Jan 19; 6:2. doi:10.1186/1471-2180-6-2) | 3 |
| | Bloed, biopsie, punctie vocht, serum, keelafname | Detectie van aanwezigheid/afwezigheid van DNA van Coxiella burnetii. | Real-time PCR (Volgens Highly sensitive real-time PCR for specific detection and quantification of Coxiella burnetii. Silke R Klee, Judith Tyczka, Heinz Ellerbrok, Tatjana Franz, Sonja Linke, Georg Baljer and Bernd Appel. BMC Microbiology. 2006 Jan 19; 6:2. doi:10.1186/1471-2180-6-2) | 3 |

| Virologie | | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|---|
| <u>Service Pathogènes alimentaires / Dienst Voedselpathogenen</u> | | | | |
| Moleculaire testen | | | | |
| 11/VM/18/N | Fèces humaines / Humane faeces | Détection du norovirus (Genogroupe I et II) / Detectie van norovirus GI en GII | Realtime kwalitatieve PCR met Rida®Gene Norovirus (r-biopharm) | 1 |
| 11/VM/63/N | Fèces humaines / Humane faeces | Identificatie van de norovirus variant type | Sequencing van twee variabel regio's (andere PCR dan de RT-PCR gebruikt voor detectie) | 1 |
| Infectieuze serologie | | | | |
| <u>Service Réponse immunitaire / Dienst Immunespons</u> | | | | |
| Niet-moleculaire testen | | | | |
| SOP 15/3/16/F | serum humain/ Humaan serum | détermination quantitative des anticorps IgG anti-toxine diphtérique (DT) | ELISA (Virion / Serion) | 2 |
| SOP 15/3/03/F | Sérum humain/ Humaan serum | Détermination quantitative des anticorps IgG contre Bordetella pertussis toxine (PT)/ Kwantitatieve bepaling van IgG antistoffen tegen Bordetella pertussis toxine (PT) | ELISA (Virion / Serion) | 2 |
| <u>Service Pathogènes alimentaires / Dienst Voedselpathogenen</u> | | | | |
| Niet-moleculaire testen | | | | |
| 11/TE/02/F | sérum humain | Détection des anticorps antitétaniques | le test d'inhibition de la fixation de l'anatoxine tétanique (IFA) | 1 |

Service Bactériologie vétérinaire / Dienst Diergeneeskundige bacteriologie

Niet-moleculaire testen

| | | | | |
|----------------|---|--|--|---|
| SOP/SER/ANA/13 | Sérum (frais ou congelé) Sang (sur tube sec) | Recherche d'anticorps anti-Brucella | ELISA : Méthode interne | 3 |
| | Serum (vers of diepgevrozen) Bloed (op stolbuis) | Het zoeken naar antistoffen anti-Brucella | ELISA : Interne methode | 3 |
| SOP/SER/ANA/27 | Sérum (frais ou congelé) Sang (sur tube sec) | Recherche d'anticorps anti-Brucella | Test au Rose Bengale, agglutination rapide sur lame ou épreuve à l'antigène brucellique tamponné (Selon 'Techniques for Brucellosis laboratory' Ed. G.G.Alton, L.M. Jones, R.D.Angus and J.M. Verger. INRA, Paris, 1988) | 3 |
| | Serum (vers of diepgevrozen) Bloed (op stolbuis) | Het zoeken naar antistoffen anti-Brucella | Bengaals Rose test, snelle agglutinatietest of test met gebufferd brucella antigeen (Volgens 'Techniques for Brucellosis laboratory' Ed. G.G.Alton, L.M. Jones, R.D.Angus and J.M. Verger. INRA, Paris, 1988) | 3 |
| SOP/SER/ANA/26 | Sérum (frais ou congelé) Sang (sur tube sec) | Recherche d'anticorps anti-Brucella | Agglutination lente de Wright (SAW) (Selon la directive 64/432/CEE)/Manuel terrestre de l'OIE 2009 | 3 |
| | Serum (vers of diepgevrozen) Bloed (op stolbuis) | Het zoeken naar antistoffen anti-Brucella | Trage agglutinatatie van Wright (SAW) (Volgens richtlijn 64/432/CEE) /Manuel terrestre de l'OIE 2009 | 3 |
| SOP/SER/ANA/56 | Sérum (frais ou congelé) Sang (sur tube sec) | Recherche d'anticorps anti-Francisella | ELISA commercial SERION | 3 |
| | Serum (vers of diepgevrozen) Bloed (op stolbuis) | Het zoeken naar antistoffen anti-Francisella | Commerciële ELISA SERION | 3 |

| | | | | |
|----------------|--------------------|--|---|---|
| SOP/BAC/ANA/26 | Souche bactérienne | Détermination <i>in-vitro</i> de la sensibilité aux antibiotiques des souches de <i>Brucella spp</i> | <p>E-test. (Selon 1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M45-A2 : Method for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria, 2nd edition, 2013. 2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Tenth Edition. CLSI document M02-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009. 3. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Eighth Edition. CLSI document M07-A8. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009. 4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M100-S24: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fourth Informational Supplement, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2014. 5. Etest – Antimicrobial susceptibility testing IVD - 9302553C - en - 2012/01 6. Etiz Pinar; Kibar Filiz; Ekenoglu Yagmur; Akgun Yaman. Characterization of Antibiotic Susceptibility of Brucella Spp Isolates with E-Test Method. Archives of Clinical Microbiology vol 6 N°1:1 - 2015.)</p> | 3 |
|----------------|--------------------|--|---|---|

| | | | | |
|----------------|--------------|---|---|---|
| SOP/BAC/ANA/26 | Bacteriestam | Detectie <i>in vitro</i> van de sensibiliteit aan antibiotica bij <i>Brucella spp</i> | <p>E-test. (Selon 1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M45-A2 : Method for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria, 2nd edition, 2013. 2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Tenth Edition. CLSI document M02-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009. 3. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Eighth Edition. CLSI document M07-A8. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009. 4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M100-S24: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fourth Informational Supplement, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2014. 5. Etest – Antimicrobial susceptibility testing IVD - 9302553C - en - 2012/01 6. Etiz Pinar; Kibar Filiz; Ekenoglu Yagmur; Akgun Yaman. Characterization of Antibiotic Susceptibility of Brucella Spp Isolates with E-Test Method. Archives of Clinical Microbiology vol 6 N°1:1 - 2015.)</p> | 3 |
|----------------|--------------|---|---|---|

Flex scope / Portée d'accréditation flexible

| BELAC Code / Code BELAC | Gemeten eigenschap/parameter / Caractéristique/paramètre mesuré | Staaltype / Type d'échantillon | Analysemethode/meetprincipe / Méthode d'essai/principe de la méthode | activiteitencentra / Centre(s) d'activités |
|---|--|---|--|--|
| Microbiologie | | | | |
| Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits¹ / Pré-analyse dans le cas des méthodes moléculaires (à l'exception des all-in one kits¹) | | | | |
| PA3 | DNA/RNA isolatie / Isolement de ADN, ARN | | | |
| PA3.1 | DNA/RNA isolatie / ADN/ARN isolation | bloed / sang* lichaamsvochten / fluides corporels* gegroeide cultuur / cultures cultivées * respiratoire stalen / échantillons respiratoires* | Magnetische beads / Billes magnétiques* | 2 |
| PA3.4 | RNA isolatie / ARN isolation | bloed / sang* lichaamsvochten / fluides corporels* gegroeide cultuur / cultures cultivées* respiratoire stalen / échantillons respiratoires* | Filterkolommen / Colonne de filtre * | 2 |

| Virologie | | | | |
|-----------|---|--|--|-------|
| VIR1 | Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen / Identification, quantification et détection | | | |
| VIR1.9 | | bloed / sang* vers weefsel/biopt / tissus/biopsies fraîches* | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays / Détermination de l'antigène au moyen de dosages immuno- et enzymatiques* | 1 & 2 |
| VIR1.10 | | RNA / ARN | Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief / quantitatif* | 2 |
| VIR1.11 | | RNA/DNA / ARN/ADN | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief / qualitatif* | 2 |
| VIR3 | Genoeyering van virussen / génotypage des virus | | | |
| VIR3.2 | | bloed / sang* vers weefsel/biopt / tissus/biopsies fraîches* | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays / Détermination de l'antigène au moyen de dosages immuno- et enzymatiques* | 2 |
| VIR3.3 | | RNA / ARN | Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief / quantitatif* | 2 |
| VIR3.4 | | RNA / ARN | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief / qualitatif* | 2 |

| Infectieuze Serologie / Sérologie infectieuse | | | | |
|---|---|---------------|------------------------|---|
| IS2 | Opsporen van humorale activiteit / Détection de l'activité humorale | | | |
| IS2.2 | | Bloed / sang* | Immuno-assays* | 2 |
| IS2.3 | | Bloed / sang* | Neutralisation-assays* | 2 |

¹ pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.

¹les activités de pré-analyse sont des étapes préparatoires aux autres tests et ne sont donc sous accréditation que lorsqu'elles sont réalisées en combinaison avec 1 des autres tests mentionnés dans le périmètre d'accréditation.

* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen. cfr BELAC 2-002

* Dans le cadre de son accréditation, le laboratoire est autorisé à déterminer toutes les propriétés/paramètres mesurés appartenant au groupe de propriétés/paramètres mesurés mentionné dans la deuxième colonne avec toutes les méthodes d'analyse/principes de mesure appartenant au groupe de méthodes d'analyse/principes de mesure mentionnés dans la quatrième colonne. Ceci s'applique à tous les types d'échantillon appartenant au groupe de types d'échantillon indiqué dans la troisième colonne. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation/vérification adaptée soit réalisée conformément au concept global de validation/vérification, tel qu'enregistré dans le système de management du laboratoire. Le laboratoire doit maintenir, pour le bénéfice de chaque demandeur, une liste détaillée à jour des méthodes d'analyse/principes de mesure spécifiques, des propriétés/paramètres spécifiques mesurés et des types d'échantillon spécifiques qui relèvent des groupes susmentionnés. voir BELAC 2-002