



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Accreditatiecertificaat nr. 087-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, bevestigt het Accreditatiebureau dat het medisch laboratorium

UNIVERSITEIT GENT
Sint-Pietersnieuwstraat, 25
9000 GENT - België

UNIVERSITEIT GENT
LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
C. Heymanslaan, 10
9000 GENT - België

de bekwaamheid bezit om de testen zoals beschreven in de bijlage, die integraal deel uitmaakt van dit certificaat, overeenkomstig de criteria van de norm EN ISO 15189:2012 uit te voeren. Het respecteren van de accreditatievoorwaarden wordt nagegaan aan de hand van regelmatige toezichten.

Uitgiftedatum : 2019-06-27

Geldigheidsperiode : 2019-07-09 - 2024-07-08

Van De Voorzitter van het Accreditatiebureau BELAC, *afv*

J.N. Doek

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Certificat d'Accréditation n° 087-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste que le laboratoire d'analyses de biologie médicale

UNIVERSITEIT GENT
Sint-Pietersnieuwstraat, 25
9000 GENT - Belgique

UNIVERSITEIT GENT
LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
C. Heymanslaan, 10
9000 GENT - Belgique

possède, conformément aux critères de la norme EN ISO 15189:2012, la compétence pour effectuer les essais décrits dans l'annexe qui fait partie intégrante du présent certificat. Le respect des conditions d'accréditation fait l'objet de surveillances régulières.

Date d'émission : **2019-06-27**

Période de validité : **2019-07-09 - 2024-07-08**

La version originale de ce certificat est en néerlandais.

Pam La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC, *chavel*
→ A Deckx
Nicole MEURÉE-VANLAETHEM



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
 Multilateral Agreements

Accreditation Certificate No. 087-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares, that the medical laboratory

UNIVERSITEIT GENT
Sint-Pietersnieuwstraat, 25
9000 GENT - Belgium

UNIVERSITEIT GENT
LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
C. Heymanslaan, 10
9000 GENT - Belgium

has the competence to perform the tests as described in the annex which is an integral part of the present certificate, in accordance with the requirements of the standard EN ISO 15189:2012. The present accreditation is the subject of regular surveillance in order to confirm the compliance with the accreditation conditions.

Issue date : 2019-06-27

Validity date : 2019-07-09 - 2024-07-08

Original version of this certificate is in Dutch.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

J. N. Derckx
VICE CHAIR,

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Akkreditierungszertifikat Nr. 087-MED

Gemäß den Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, dass das medizinische Laboratorium

UNIVERSITEIT GENT
Sint-Pietersnieuwstraat, 25
9000 GENT - Belgien

UNIVERSITEIT GENT
LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
C. Heymanslaan, 10
9000 GENT - Belgien

befähigt ist um die erwähnten Prüfungen wie beschrieben in der Anlage, die ein integrierender Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nach den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2012 durchzuführen. Die Einhaltung der Akkreditierungsbedingungen wird regelmäßig überprüft.

Ausgabedatum : 2019-06-27

Gültigkeitsdatum : 2019-07-09 - 2024-07-08

Die originale Übersetzung dieses Zertifikats ist in der niederländischen Sprache.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

John Decker
VICE CHAIR

Nicole MEURÉE-VANLAETHEM



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

087-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	25
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-07-06- 2024-07-08

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:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

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

Universitair Ziekenhuis Gent laboratorium voor Klinische Biologie	C. Heymanslaan 10 9000 Gent
--	--------------------------------

Analysecode (referentie van de interne analyseprocedure (indien relevant) of andere unieke identificatie-code voor de activiteit)	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit
VASTE SCOPE			
HEMATOLOGIE			
Verworven ziekten			
Moleculaire analyses			
A1247	bloed, beenmerg, vers weefsel en lichaamsvochten	kwalitatieve detectie BRAF V600E mutatie	DNA-isolatie met magnetische beads op Hamilton Starlet (T1310) met Machery-Nagel NucleoMag Blood; dPCR, Qiacuity One toestel (T2033), dPCR mutation assay BRAF 476 (Qiagen)

BELAC code	Gemeten eigenschap/parameter	Primair monster / Staalttype (*)	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe (*)
FLEXIBELE SCOPE			
Klinische Chemie			
Biochemie			
BC1	bepaling van mineralen, electrolyten en sporenelementen		
BC1.1		bloed	UV/VIS-spectrofotometrie
BC1.5		bloed urine	potentiometrie
BC2	bepaling van vitamines		
BC2.1		bloed urine	Immunoassay
BC2.3		bloed urine	High performance liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (HPLC-tandem MS)
BC3	bepaling van enzymen		
BC3.1		bloed	UV/VIS-spectrofotometrie
BC3.2		bloed	enzymatische fotometrie
BC3.3		bloed	colorimetrie
BC3.4		bloed	Immunoassay
BC3.5		bloed	capillaire gel-electroforese
BC3.7		bloed	immuno-turbidimetrie
BC5	analyse van urinesediment		
BC5.1		bloed	manuele microscopie
BC5.4		bloed	flowcytometrie*

Hormonologie			
HOR1	bepaling van hormonen		
HOR1.1		bloed	Immunoassay
HOR1.5		bloed	High performance liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (HPLC-tandem MS)
Therapeutic Drug Monitoring			
TDM1	dosisbepaling van geneesmiddelen en metabolieten		
TDM1.1		bloed	Immunoassay
TDM1.4		bloed	Ultra performance liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (UPLC-tandem MS)
Niet-Infectieuze Serologie			
NIS4	opsporen van specifieke auto(immuun)-antilichamen		
NIS4.1		bloed	Immunoassay
Metabole ziekten			
MZ1	opsporen van parameters betrokken in stofwisselingsziekten		
MZ1.3		bloed urine	Liquid chromatografie tandem massaspectrometrie (LC-tandem MS)

(*) 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/parameter	Primair monster / Staalttype (*)	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe (*)
FLEXIBELE SCOPE			
Hematologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹			
PA1	Celisotatie		
PA1.4		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten	Red cell lysis
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie		
PA3.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten	Magnetische beads
PA3.4		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, gefixeerd weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten	Filterkolommen
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA		
PA4.1		DNA/RNA	UV spectrofotometrie
PA5	Aanmaak cDNA		
PA5.1		RNA	Reverse transcriptie

Cellulaire hematologie			
CH1	Hemocytometrie en morfologie-bepaling		
CH1.1		Bloed	Colorimetrie
CH1.2		Bloed	Fluorescent flowcytometrie
CH1.3		Bloed	Impedantie
CH1.4		Bloed, beenmerg	Microscopie met en zonder kleuring
CH2	Immunofenotypering voor diagnosestelling		
CH2.1		Bloed, beenmerg, afereze produkten	Fluorescent flowcytometrie
CH3	Immunofenotypering voor follow-up bij chronische aandoeningen / minimale residuele ziekterestdetectie		
CH3.1		Bloed, beenmerg, afereze produkten	Fluorescent flowcytometrie
CH5	Bepaling van bezinkingssnelheid		
CH5.1		Bloed	Graduele bezinking
Coagulatie			
CO2	Bepalingen van parameters van primaire hemostase		
CO2.3		bloed	Chemiluminescentie
CO3	Bepalingen van parameters van secundaire hemostase		
CO3.1		Bloed	Turbidimetrie
CO3.2		Bloed	Chromogene testen
CO3.3		Bloed	Chronometrie
CO3.4		Bloed	Clotdetectie

Verworven ziekten			
VZ1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ1.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ1.2		gDNA RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwalitatief
VZ1.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese
VZ1.6		gDNA	Real-time PCR + high resolution melting curve analyse (HRMCA)
VZ1.13		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)
VZ1.14		gDNA	Probe gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)
VZ2	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten		
VZ2.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ3	Opsporen en/of kwantificeren van translocaties of numerieke chromosoomafwijkingen bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ3.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ3.2		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
VZ3.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese
VZ3.5		RNA cDNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)

VZ4	Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij opvolging van hematologische maligniteiten		
VZ4.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ4.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese
VZ5	Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij diagnose van hematologische maligniteiten		
VZ5.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ5.2		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
VZ6	Opsporen en/of kwantificeren van overexpressie bij opvolging van hematologische maligniteiten		
VZ6.1		RNA cDNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VZ7	Opsporen van immuunglobulinegen- of T-celreceptorgenherschikking bij diagnose en follow-up van hematologische maligniteiten		
VZ7.1		gDNA	Multiplex PCR + Fragment analyse gel-elektroforese

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.

(*) 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/parameter	Primair monster / Staalttype (*)	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe (*)
FLEXIBELE SCOPE			
Microbiologie			
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits ¹			
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie		
PA3.1		bloed lichaamsvochten gegroeide cultuur vers weefsel/biopt respiratoire stalen urogenitale stalen	Magnetische beads
PA3.4		gegroeide cultuur vers weefsel/biopt gefixeerd weefsel/biopt	Filterkolommen
PA3.6		bloed lichaamsvochten gegroeide cultuur vers weefsel/biopt gefixeerd weefsel/biopt respiratoire stalen urogenitale stalen	DNA-vrijgave dmv verhitting
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA		
PA4.1		DNA/RNA	UV spectrofotometrie
PA5	Aanmaak cDNA		
PA5.1		RNA	Reverse transcriptie

Bacteriologie			
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines		
BAC1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
BAC4	Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines		
BAC 4.5 aio		respiratoire stalen lichaamsvochten vers weefsel/biopt gefixeerd weefsel/biopt	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
Parasitologie			
PAR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten		
PAR1.2		bloed	Manuele microscopie
PAR1.9		bloed	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays
PAR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
Virologie			
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen		
VIR1.8		bloed	Agglutinatie
VIR1.9		bloed	Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays
VIR1.10		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief
VIR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
VIR1.20		DNA	Isotherme amplificatie: kwantitatief

VIR3	Genotypering van virussen		
VIR3.4		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief
VIR3.24		DNA	PCR + reverse hybridization
Infectieuze Serologie			
IS2	Opsporen van humorale activiteit		
IS2.2		Bloed	Immuno-assays

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.

(*) 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.