



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 106-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:

**Université Catholique de Louvain
U.C.L.**

**Place de l'Université 1
1348 Louvain-la-Neuve**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 106-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 : 5

Période de validité : 2020-05-25 - 2025-05-24



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 106-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:

**Université Catholique de Louvain
U.C.L.**

**Place de l'Université 1
1348 Louvain-la-Neuve**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 106-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 : 5

Geldigheidsduur : 2020-05-25 - 2025-05-24

De originele versie van dit certificaat is in het Frans.



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 106-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:

**Université Catholique de Louvain
U.C.L.**

**Place de l'Université 1
1348 Louvain-la-Neuve**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 106-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 : 5

Validity period : 2020-05-25 - 2025-05-24

Original version of this certificate is in French.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 106-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:

**Université Catholique de Louvain
U.C.L.**

**Place de l'Université 1
1348 Louvain-la-Neuve**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 106-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 : 5

Gültigkeitsdauer : 2020-05-25 - 2025-05-24

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in französischer Sprache.



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

EA MLA Signatory

Annexe au certificat d'accréditation
Bijlage bij accreditatiecertificaat
Annex to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

106-MED

EN ISO 15189: 2012

| | |
|--|-------------------------|
| Version / Versie / Version / Fassung | 20 |
| Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer | 2024-02-05 - 2025-05-24 |

Maureen Logghe

La Présidente du Bureau d'Accréditation
Voorzitter van het Accreditatiebureau
Chair of the Accreditation Board
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

L'accréditation est délivrée à / De accreditatie werd uitgereikt aan
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**Université Catholique de Louvain
U.C.L.
Place de l'Université 1
1348 Louvain-la-Neuve**

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

| | |
|--|---|
| Laboratoire de Référence du Pôle de Microbiologie Médicale | IREC-UCLouvain Avenue Hippocrate 54 (Bte B1.54.05) 1200 Bruxelles |
|--|---|

| Code interne | Type d'échantillon | Caractéristique mesurée | Méthode d'essai / Principe de la méthode ou équipement et/ou kit utilisé |
|--------------------------------------|--------------------|---|--|
| Microbiologie | | | |
| HIV Testing | | | |
| Laboratoire de reference SIDA | | | |
| Tests non-moléculaires | | | |
| Tests de dépistage HIV | | | |
| SERO 1 | Sérum | Détection Anticorps anti-HIV et Antigène HIV | Diasorin/Liaison XL/Liaison XL Murex HIV1/2 Ag/Ab |
| | Plasma | | Abbott Rapid Diagnostics/Determine HIV early detect |
| | | | Biomérieux/Mini Vidas Blue/Vidas HIV Duo Ultra |
| Test de confirmation HIV | | | |
| SERO 2 | Sérum | Détection Anticorps anti-HIV | Biorad/Geenius HIV1/2 Ac confirmatory |
| | Plasma | | |

| Tests moléculaires | | | |
|----------------------------|-----------------------|---|---|
| Secteur Charges Virales | | | |
| PCR HIV-1 | | | |
| VIR 2 | Plasma | Extraction de l'ARN | Abbott (m 2000 Sample Preparation Instrument)/mSample Preparation System RNA Reagent |
| | LCR | | |
| | Sérum | | |
| | Surnageant de culture | | |
| | ARN HIV-1 | Mesure de la charge virale HIV-1 | Abbott (m 2000 RealTime Instrument)/RealTime Amplification Reagent/RealTime Control + RealTime Calibrator |
| | Sérum | Extraction ARN - mesure de la charge virale HIV-1 | Cepheid (GeneXpert)/Xpert HIV-1-Viral Load-XC |
| Plasma | | | |
| PCR digitale HIV-2 (ddPCR) | | | |
| VIR 3 | Plasma | Extraction de l'ARN | PSS/ Magtration Reagent MagDEA Dx MV II |
| | LCR | | |
| | Sérum | | |
| | Surnageant de culture | | |
| | ARN HIV-2 | Mesure de la charge virale HIV-2 | Biorad (QX200 droplet generator)/One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes |
| | | | Biorad (PX1 PCR plate sealer)/One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes |
| | | | Biorad (C1000 Touch thermal cycler)/One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes |
| | | | Biorad/(QX200 droplet reader)/One-Step RT-ddPCR Advanced Kit for Probes |

| Tests moléculaires | | | |
|----------------------------|-------------------------|---|---|
| Secteur Analyse de Génômes | | | |
| PCR HIV-1 | | | |
| GEN 1 | Cellules | Extraction de l'ADN | Qiagen/QIAamp DNA Blood mini Kit |
| | Sang total | | |
| | ADN (Provirus HIV-1) | Présence du génome HIV-1 | Roche (Lightcycler 96)/FastStart Essential DNA probes master |
| PCR digitale HIV-2 (ddPCR) | | | |
| GEN 2 | Cellules | Extraction de l'ADN | Qiagen/QIAamp DNA Blood mini Kit |
| | Sang total | | |
| | ADN (Provirus HIV-2) | Présence du génome HIV-2 | Biorad (QX200 droplet generator)/ddPCR Supermix kit for probes |
| | | | Biorad (PX1 PCR plate sealer)/ddPCR Supermix kit for probes |
| | | | Biorad (C1000 Touch thermal cycler)/ddPCR Supermix kit for probes |
| | | Biorad (QX200 droplet reader)/ddPCR Supermix kit for probes | |
| HIV-1 NGS | | | |
| GEN 5 | Plasma | Extraction de l'ARN | Vela Dx / Plateforme NGS (Sentosa SX 101)/Sentosa SX Virus TNA Plus II Kit /Sentosa SQ HIV genotyping |
| | LCR | | |
| | ARN HIV-1 | Analyse de la séquence du virus HIV-1 : Protéase Reverse transcriptase Intégrase | Vela Dx /(Thermocycler)/Sentosa SQ HIV genotyping |
| | | | Vela Dx /Plateforme NGS (Sentosa SX 101)/Sentosa SQ HIV genotyping |
| | | | Vela Dx /Plateforme NGS (ST401)/ Sentosa ST Template |
| | | Vela Dx /Plateforme NGS (Sentosa SQ301)/ Sentosa SQ Sequencing | |

| | | | |
|--|---------|---|---|
| Virologie | | | |
| Test moléculaire | | | |
| Secteur Analyse de Génômes | | | |
| HCV NGS | | | |
| GEN 4 | Plasma | Extraction de l'ARN | Vela Dx / Plateforme NGS (Sentosa SX 101)/Sentosa SX Virus TNA Plus II Kit /Sentosa SQ HCV genotyping |
| | Sérum | | |
| | ARN HCV | Analyse de la séquence du virus HCV : NS3 NS5a NS5b | Vela Dx /(Thermocycler)/Sentosa SQ HCV genotyping |
| | | | Vela Dx /Plateforme NGS (Sentosa SX 101)/Sentosa SQ HCV genotyping |
| | | | Vela Dx /Plateforme NGS (ST401)/ Sentosa ST Template |
| Vela Dx /Plateforme NGS (Sentosa SQ301)/ Sentosa SQ Sequencing | | | |

| Bactériologie | | | |
|---|---|--|---|
| Centre National de Référence <i>Clostridioides difficile</i> | | | |
| Tests non moléculaires | | | |
| Secteur Identification | | | |
| Confirmation d'identification | | | |
| CDIDENT | Selles | Ensemencement et culture bactérienne | (Anoxomat, Jarres, étuves)/Milieu chromogène |
| | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | | |
| Test immunologique | | | |
| CDIDENT | Selles | Recherche de toxines | Abbott Rapid Diagnostics/Quik Chek Complete |
| | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | | |
| Effet CytoPathogène | | | |
| CDIDENT | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | Recherche de l'effet toxinogène | (étuve, microscope) |
| Tests moléculaires | | | |
| Recherche de facteurs de virulence | | | |
| CDIDENT | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | Extraction ADN - PCR | Cepheid (GeneXpert)/Xpert C.difficile BT |
| CDIDENT | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | Extraction d'ADN | (/)Biorad/ Chelex 100 |
| | ADN bactérien | Analyse de fragments d'ADN | Thermo Fischer Scientific (Thermocyclers)/Standard LIZ 600 |
| | | | Thermo Fischer Scientific (ABI 3500) |
| Ribotypage | | | |
| CDRIBO | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | Extraction d'ADN | (/)Biorad/ Chelex 100 |
| | ADN bactérien | Analyse de fragments d'ADN ribosomal | Thermo Fischer Scientific (Thermocyclers)/Standard LIZ 600 |
| | | | Thermo Fischer Scientific (ABI 3500) |
| MLVA | | | |
| CDMLVA | Souches <i>Clostridioides difficile</i> | Extraction d'ADN | Biorad /Chelex 100 |
| | ADN bactérien | Analyse de fragments d'ADN à motifs répétitifs | Thermo Fischer Scientific (Thermocyclers)/Standard LIZ 600 |
| | | | Thermo Fischer Scientific (ABI 3500) |

| Centre National de référence <i>Borrelia</i> | | | |
|--|----------|---------------------------------------|--|
| Sérologie infectieuse | | | |
| Tests non moléculaires | | | |
| Dépistage | | | |
| BOR 2 | Sérum | Ac anti-Borrelia | Biomérieux /Mini Vidas Blue/Vidas/ Lyme IgM (LYM) Vidas Lyme IgG (LYG) |
| | Plasma | | |
| | LCR | | |
| Confirmation dépistage | | | |
| BOR 1 | Sérum | Ac anti-Borrelia | Aidian Belgium BV /(Autoblot 3000)/recomLine Borrelia IgG recomLine Borrelia IgM |
| | Plasma | | |
| | LCR | | |
| Test moléculaire | | | |
| Typage et identification | | | |
| BORGEN | LA , LCR | Extraction | PSS / Magtration Reagent MagDEA Dx SV |
| | | | |
| | ADN | PCR | Roche (Lightcycler 96) /Faststart Essential DNA Green Master |
| | ADN | Séquençage (gènes Ospa et flagelline) | Qiagen / QIAquick PCR purification Thermo Fischer Scientific (Thermocyclers)/BIGDYE Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction |
| | | | Thermo Fischer Scientific/BIGDYE X-Terminator Purification |
| | | | Thermo Fischer Scientific/ABI3500 |