



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

EA MLA Signatory

## Certificat d'Accréditation n° 350-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/IEC 15189:2012 à:

**Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw  
OLV ziekenhuis  
Moorselbaan 164  
9300 Aalst**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 350-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via [www.belac.be](http://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 : 7

Période de validité : 2021-09-11 - 2026-09-10

*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. 350-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/IEC 15189:2012 te hebben verleend aan:

**Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw  
OLV ziekenhuis  
Moorselbaan 164  
9300 Aalst**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 350-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op [www.belac.be](http://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 : 7

Geldigheidsduur : 2021-09-11 - 2026-09-10



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

EA MLA Signatory

## Accreditation Certificate No. 350-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/IEC 15189:2012 to:

**Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw  
OLV ziekenhuis  
Moorselbaan 164  
9300 Aalst**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 350-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at [www.belac.be](http://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 : 7**

**Validity period : 2021-09-11 - 2026-09-10**

*Original version of this certificate is in Dutch.*



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

EA MLA Signatory

## Akkreditierungszertifikat Nr. 350-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/IEC 15189:2012, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw  
OLV ziekenhuis  
Moorselbaan 164  
9300 Aalst**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 350-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter [www.belac.be](http://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 : 7**

**Gültigkeitsdauer : 2021-09-11 - 2026-09-10**

*Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer.*



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

# 350-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	16
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2022-11-17- 2026-09-10

## 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:

**Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw**  
**OLV ziekenhuis**  
**Moorselbaan 164**  
**9300 Aalst**

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

Klinisch laboratorium - Moleculaire Biologie Pathologische Ontleedkunde	Moorselbaan 164 9300 Aalst
OLVrouwziekenhuis Campus Asse	Bloklaan 5 1730 Asse

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/parameter	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
<b>Microbiologie</b>				
<b>Virologie</b>				
<b>Moleculaire testen</b>				
PCR_HCOV_WGS	Respiratoire stalen	SARS-CoV-2-whole genome sequencing	COVID-19 ARTIC v3 protocol MinION	Aalst
<b>Klinische chemie</b>				
<b>Biochemie</b>				
<b>Niet-moleculaire testen</b>				
3040	Serum Plasma	Chloride	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
			ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pure ISE Roche	Asse
7091/7090	Urine	Chloride	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
3035	Serum Plasma	Kalium	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
			ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pure ISE Roche	Asse
7081/7080	Urine	Kalium	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
3030	Serum Plasma	Natrium	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
			ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pure ISE Roche	Asse
7061/7060	Urine	Natrium	ISE indirect, ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2, Cobas Pro ISE Roche	Aalst
3555	Serum Plasma	Albumine	Colorimetrie, ALB BCG Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, ALB BCG Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3110	Serum Plasma	Alkalische Fosfatase	Colorimetrie, ALP IFCC Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, ALP IFCC Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse

3205	Serum Plasma	ALT	Colorimetrie, ALTP IFCC Gen.1 with Pyroxidal phos. act., Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, ALTP IFCC Gen.1 with Pyroxidal phos. act., Cobas Pure c303 Roche	Asse
3230	Serum Plasma	Amylase	Colorimetrie-enzymatische-IFCC, AMYL Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatische-IFCC, AMYL Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3200	Serum Plasma	AST	Colorimetrie, ASTP IFCC Gen.1 with Pyroxidal phos. act., Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, ASTP IFCC Gen.1 with Pyroxidal phos. act., Cobas Pure c303 Roche	Asse
3045	Serum Plasma	Bicarbonaat	Colorimetrie-enzymatisch (PEPC), CO2-L, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch (PEPC), CO2-L, Cobas Pure c303 Roche	Asse
310	Serum Plasma	Bilirubine direct	Colorimetrie (diazomethode), BIL-D Gen.2 (Dumas standardisation), Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (diazomethode), BIL-D Gen.2 (Dumas standardisation), Cobas Pure c303 Roche	Asse
310	Serum Plasma	Bilirubine totaal	Colorimetrie (diazomethode), BIL-T Gen.3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (diazomethode), BIL-T Gen.3, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3055	Serum Plasma	Calcium	Colorimetrie (NM-BAPTA), Calcium Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (NM-BAPTA), Calcium Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3710	Serum Plasma	Cholesterol	Colorimetrie-enzymatisch, CHOL Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, CHOL Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3720	Serum Plasma	Cholesterol HDL	Colorimetrie-enzymatisch, HDL-C Gen.4, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3905	Serum Plasma	Creatine kinase	Colorimetrie-IFCC, CK, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-IFCC, CK, Cobas Pure c303 Roche	Asse

KR_enz	Serum Plasma	Creatinine enzymatisch	Enzymatisch-CREP Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
3015	Serum Plasma	Creatinine Jaffe	Colorimetrie (Jaffé)- CREAJ Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (Jaffé)- CREAJ Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
4300	Serum Plasma	CRP	Immunoturbidimetrie, CRP Gen.4, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Immunoturbidimetrie, CRP Gen.4, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3615	Serum Plasma	Ferritine	Immunoturbidimetrie, FERR Gen.4, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			ECLIA, Elecsys Ferritin, Cobas Pure e402 Roche	Asse
3070	Serum Plasma	Fosfor	Colorimetrie, PHOS Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, PHOS Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3105	Serum Plasma	GGT	Colorimetrie-enzymatisch-IFCC, GGT Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch-IFCC, GGT Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3005	Serum Plasma	Glucose	Colorimetrie-enzymatisch, GLUC HK Gen.3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, GLUC HK Gen.3, Cobas Pure c303 Roche	Asse
4305	Serum Plasma	Haptoglobine	Immunoturbidimetrie, HAPT Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
3600	Serum Plasma	IJzer	Colorimetrie, IRON Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie, IRON Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3625	Serum Plasma	Lactaat	Colorimetrie-enzymatisch, LACT Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, LACT Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3210	Serum Plasma	LDH	Kinetisch-UV meting -IFCC, LDHI Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Kinetisch-UV meting -IFCC, LDHI Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse



3250	Serum Plasma	Lipase	Colorimetrie-enzymatisch, LIPC, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, LIPC, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3080	Serum Plasma	Magnesium	Colorimetrie (xylidyl blauw), MG Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (xylidyl blauw), MG Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
8015	Serum Plasma	Reumafactor	RF-II, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
3550	Serum Plasma	Totaal Eiwit	Colorimetrie (biureet methode), TP Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie (biureet methode), TP Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3610	Serum Plasma	Transferrine	Immunoturbidimetrie, TRSF Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Immunoturbidimetrie, TRSF Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3705	Serum Plasma	Triglyceriden	Colorimetrie-enzymatisch, TRIGL, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, TRIGL, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3010	Serum Plasma	Ureum	Colorimetrie-enzymatisch, UREAL, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, UREAL, Cobas Pure c303 Roche	Asse
3090	Serum Plasma	Urinezuur	Colorimetrie-enzymatisch, UA Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, UA Gen.2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
7171/7170	Urine	Calcium	Colorimetrie (NM-BAPTA), Calcium Gen.2, Calcium Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7051/7050	Urine	Creatinine	Colorimetrie (Jaffé)- CREAJ Gen.2, CREAJ Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7181/7180	Urine	Fosfor	Colorimetrie, PHOS Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7715	Cerebrospinaal vocht	Glucose	Colorimetrie-enzymatisch, GLUC HK Gen.3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst

7030/7031	Urine	Glucose	Colorimetrie-enzymatisch, GLUC HK Gen.3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
3626	Cerebrospinaal vocht	Lactaat	Colorimetrie-enzymatisch, LACT Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7191/7190	Urine	Magnesium	Colorimetrie (xylidyl blauw), MG Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7136/7146	Urine	Microalbumine	Immunoturbidimetrie, ALB-T TQ Gen.2., Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7705	Cerebrospinaal vocht	Totaal eiwit	Turbidimetrie, TPUC3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7101/7100	Urine	Totaal eiwit	Turbidimetrie, TPUC3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7041/7040	Urine	Ureum	Colorimetrie-enzymatisch, UREAL, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
7201/7200	Urine	Urinezuur	Colorimetrie-enzymatisch, UA Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
6530	Serum Plasma	25-OH-Vitamine D	ECLIA (competitie), Elecsys Vitamin D total III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (competitie), Elecsys Vitamin D total III, Cobas Pure e402 Roche	Asse
3911	Serum Plasma	CK-MB	ECLIA (sandwich), Elecsys CK-MB, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6205	Serum Plasma	C-peptide	ECLIA (sandwich), Elecsys C-peptide, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6500	Serum Plasma	Foliumzuur	ECLIA (competitie), Elecsys Folate III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (competitie), Elecsys Folate III, Cobas Pure e402 Roche	Asse
6030	Serum Plasma	Thyroglobuline	ECLIA (sandwich), Elecsys Tg II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
3920	Serum Plasma	Troponine T hs	ECLIA (sandwich), Elecsys Troponin T hs, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (sandwich), Elecsys Troponin T hs, Cobas Pure e402 Roche	Asse

6525	Serum Plasma	Vitamine B12	ECLIA (competitie), Elecsys Vitamin B12 II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (competitie), Elecsys Vitamin B12 II, Cobas Pure e402 Roche	Asse
356	Serum	Eiwitelektroforese (serum)	Capillarys 3 Octa Sebia	Aalst
436	Serum	Immunofixatie (serum)	Hydrasys 2 Sebia	Aalst
4356	Serum	Vrije kappa/lambda lichte keten dosage (serum)	Optilite Binding Site	Aalst
<b>TDM</b>				
<b>Niet-moleculaire testen</b>				
5020/5025/5030	Serum Plasma	Vancomycine	KIMS, VANC3, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
5005/5010	Serum Plasma	Amikacine	KIMS, AMIK2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
5015/5020	Serum Plasma	Gentamicine	KIMS, GENT2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
5065	Serum Plasma	Theofylline	KIMS, THEO2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
5120	Serum Plasma	Lithium	Colorimetrie, LI, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
<b>Toxicologie</b>				
<b>Niet-moleculaire testen</b>				
5300	Serum Plasma	Ethanol	Colorimetrie-enzymatisch, ETOH2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
			Colorimetrie-enzymatisch, ETOH2, Cobas Pure c303 Roche	Asse
5060	Serum Plasma	Digoxine	ECLIA (competitie), Elecsys Digoxin, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (competitie), Elecsys Digoxin, Cobas Pure e402 Roche	Asse
5355	Serum Plasma	Paracetamol	Colorimetrie-enzymatisch, ACET2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst

<b>Niet-infectieuze serologie</b>				
<b>Niet-moleculaire testen</b>				
4330	Serum Plasma	IgA	Immunoturbidimetrie, Tinaquant IgA Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
4335	Serum Plasma	IgG	Immunoturbidimetrie, Tinaquant IgG Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
4355	Serum Plasma	IgM	Immunoturbidimetrie, Tinaquant IgM Gen.2, Cobas Pro c503 Roche	Aalst
6020	Serum Plasma	anti-TPO	ECLIA (competitie), Elecsys Anti-TPO, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6025	Serum Plasma	anti-TSHR	ECLIA (competitie), Elecsys Anti-TSHR, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
<b>Tumormerkers</b>				
<b>Niet-moleculaire testen</b>				
5220	Serum Plasma	Alfa-Foetoproteine	ECLIA (sandwich), Elecsys AFP, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5200	Serum Plasma	CA 125	ECLIA (sandwich), Elecsys CA 125 II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5205	Serum Plasma	CA 15.3	ECLIA (sandwich), Elecsys CA 15.3 II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5210	Serum Plasma	CA 19.9	ECLIA (sandwich), Elecsys CA 19.9, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5215	Serum Plasma	Carcino embryonaal antigen CEA	ECLIA (sandwich), Elecsys CEA, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5237	Serum Plasma	PSA	ECLIA (sandwich), Elecsys total PSA, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5240	Serum Plasma	PSA vrij	ECLIA (sandwich), Elecsys free PSA, Cobas Pro e801 Roche	Aalst

Hormonologie				
Niet-moleculaire testen				
6250	Serum Plasma	ACTH	ECLIA (sandwich), Elecsys ACTH, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6255	Serum Plasma	Cortisol	ECLIA (competitie), Elecsys Cortisol II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6105	Serum Plasma	FSH	ECLIA (sandwich), Elecsys FSH, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6150	Serum Plasma	HCG	ECLIA (sandwich), Elecsys HCG + $\beta$ , Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (sandwich), Elecsys HCG + $\beta$ , Cobas Pure e402 Roche	Asse
6180	Serum Plasma	DHEA-S	ECLIA (competitie), Elecsys DHEA-S, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6100	Serum Plasma	LH	ECLIA (sandwich), Elecsys LH, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
5230	Serum Plasma	NSE	ECLIA (sandwich), Elecsys NSE, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
3935	Serum Plasma	NT-proBNP	ECLIA (sandwich), Elecsys pro-BNP II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6125	Serum Plasma	Oestradiol	ECLIA (competitie), Elecsys Estradiol III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6290	Serum Plasma	Parathormoon	ECLIA (sandwich), Elecsys PTH, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6130	Serum Plasma	Progesteron	ECLIA (competitie), Elecsys Progesterone III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6110	Serum Plasma	Prolactine	ECLIA (sandwich), Elecsys Prolactin II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6145	Serum Plasma	SHBG	ECLIA (sandwich), Elecsys SHBG, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6010	Serum Plasma	T3 vrij	ECLIA (competitie), Elecsys FT3 III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6005	Serum Plasma	T4 vrij	ECLIA (competitie), Elecsys FT4 III, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (competitie), Elecsys FT4 III, Cobas Pure e402 Roche	Asse
6135	Serum Plasma	Testosteron	ECLIA (competitie), Elecsys Testosterone II, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
6000	Serum Plasma	TSH	ECLIA (sandwich), Elecsys TSH, Cobas Pro e801 Roche	Aalst
			ECLIA (sandwich), Elecsys TSH, Cobas Pure e402 Roche	Asse

Flex scope				
BELAC Broncode	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe	Competentie per type betrokken pathologie
<b>Hematologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits<sup>1</sup></b>				
<b>PA3</b>	<b>DNA/RNA isolatie*</b>			
PA3.1		bloed*, beenmerg	Magnetische beads*	nvt
PA3.4		bloed*, biopt*, beenmerg	Filterkolommen*	nvt
<b>Verworven ziekten</b>				
<b>VZ1</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij diagnose van hematologische maligniteiten*</b>			
VZ1.2		gDNA	Real-time PCR : kwalitatief*	nvt
VZ1.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*	nvt
<b>VZ2</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten bij follow-up van hematologische maligniteiten*</b>			
VZ2.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*	nvt
<b>VZ3</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van translocaties of numerieke chromosoomafwijkingen bij diagnose van hematologische maligniteiten*</b>			
VZ3.2		RNA, cDNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>VZ4</b>	<b>Opsporen en/of kwantificeren van translocaties bij opvolging van hematologische maligniteiten*</b>			
VZ4.1		RNA, cDNA	Real-time Polymerase Chain Reaction (PCR) : kwalitatief*	nvt

<b>Microbiologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits<sup>1</sup></b>				
<b>PA3</b>	<b>DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie*</b>			
PA3.1		bloed* lichaamsvochten* gegroeide cultuur* faeces	Magnetische beads*	nvt
PA3.4		lichaamsvochten* gegroeide cultuur* vers weefsel/biopt*	Filterkolommen*	nvt
PA3.6		gegroeide cultuur*	Verhitting*	nvt
<b>Bacteriologie</b>				
<b>BAC1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines</b>			
BAC1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>BAC2</b>	<b>Gevoeligheidsbepaling van bacteriën</b>			
BAC2.10		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>BAC4</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines</b>			
BAC 4.6		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
BAC 4.6 aio		respiratoire stalen* vers weefsel/biopt *	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>BAC5</b>	<b>Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën</b>			
BAC 5.5 aio		respiratoire stalen* vers weefsel/biopt *	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
BAC 5.16		DNA	PCR + Sanger sequencing*	nvt

<b>Virologie</b>				
<b>VIR1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen</b>			
VIR1.10		DNA, RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*	nvt
VIR1.10 aio		bloed*	Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*	nvt
VIR1.11		DNA, RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
VIR1.11 aio		lichaamsvocht* bloed* respiratoire stalen*	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>VIR3</b>	<b>Genoeypering van virussen</b>			
VIR 3.4		DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
VIR 3.15		DNA/RNA	PCR + Sanger sequencing*	nvt
<b>Mycologie</b>				
<b>MYC1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van schimmels, gisten en hun toxines</b>			
MYC1.9		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt
<b>Parasitologie</b>				
<b>PAR1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten</b>			
PAR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	nvt



Pathologie				
Pre-analyse <sup>1</sup>				
PA11	Vervaardigen glaasjes			
PA11.1		vers materiaal* gefixeerd materiaal*	voorbehandeling/post-fixatie/inbedden/vervaardigen van coupes*	nvt
Histopathologisch en cytopathologisch onderzoek				
HCO 2	Opsporen proteïne-expressie			
HCO 2.2		glaasjes*	Immunohistochemische/immunocytochemische kleuringen*	inflammatoire afwijkingen pre-maligne, maligne, benigne afwijkingen
Chromosomale en genafwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen			
CA1.10		glaasjes*	Silver in situ hybridisatie (SISH)*	pre-maligne, maligne, benigne afwijkingen
Infectieuze pathologie				
IP5	Kwantificatie en detectie van virussen			
IP5.4		glaasjes*	Chromogenic in-situ hybridisatie (CISH)*	

<sup>1</sup> 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.

aio: all-in-one methodes

\* 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