



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

043-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	22
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-12-16 - 2025-07-17

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:

LABORATORIUM M. NUYTINCK bv
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
Klinische chemie			
Biochemie			
WI-0305	Humaan serum	Amylase	Enzymatisch colorimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Alanine amino transferase (ALT)	IFCC methode zonder pyridoxal phosphate bij 37°C met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Albumine	Broomcresolmethode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Alkalische fosfatase	Colorimetrische IFCC methode, p-nitrofenyl fosfaat bij 37 °C met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Anti-streptolysine	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas 502
WI-0305	Humaan serum	Aspartaat amino transferase (AST)	IFCC methode zonder pyridoxal phosphate bij 37°C met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0306	Humaan serum	Calcium	Colorimetrisch, BAPTA met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Chloride	Ion selectieve electrode op Cobas ISE

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
WI-0305	Humaan serum	Cholesterol	Enzymatisch colorimetrische methode (CHOD-PAP) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Creatine kinase	IFCC kinetische UV methode bij 37 °C met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Creatinine	Jaffé reactie, rate blanked en gecompenseerd, met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	CRP	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Direct reagerende en niet-direct reagerende bilirubine	Jendrassik methode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0418	Humane urine	Eiwit, glucose, pH, bloed en/of hemoglobine, ketonen, leukocyten, nitriet, bilirubine, urobilinoogeen (semi-kwantitatief), soortelijk gewicht (kwantitatief)	1. Dipstickmethode met automatische teststripreader FUS-3000Plus 2. Refractieve indexmethode met FUS-3000Plus
WI-0418	Humane urine	Witte bloedcellen, rode bloedcellen, epitheelcellen, cilinders, kiemen	Laminairre flowtechnologie met digitale microscopie
WI-0305	Humaan serum	Ferritine	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0312	Humaan serum	Foliumzuur	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Fosfor	Colorimetrische bepaling, molybdaatreagenskit van Roche op Cobas c702

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
WI-0305	Humaan serum	Gamma-glutamyltransferase	Enzymatisch colorimetrische (IFCC) methode bij 37 °C met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Fluorideplasma	Glucose	Glucose hexokinase methode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Haptoglobine	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	HDL-Cholesterol	Enzymatisch colorimetrische methode (cholesterol esterase/cholesterol oxidase/peroxidase) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Ijzer	Colorimetrische bepaling, ferrozine zonder deproteinisatie met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Kalium	Ion selectieve electrode op Cobas ISE
WI-0305	Humaan serum	Lactaat dehydrogenase	Geoptimiseerde IFCC methode bij 37 °C met reagens van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	LDL-Cholesterol	Enzymatisch colorimetrische methode (cholesterol esterase/cholesterol oxidase/peroxidase) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Lipase	Enzymatisch colorimetrische methode bij 37 °C met reagenskit van Roche op cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Magnesium	Colorimetrische eindpuntmethode met reagenskit (xylidyl blauw) van Roche op Cobas c702

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
WI-0305	Humane urine	Microalbumine	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Natrium	Indirecte ion selectieve electrode op Cobas
WI-0312	Humaan serum	N-terminaal pro B-type natriuretisch peptide (NT Pro-BNP)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Totaal bilirubine	Colorimetrische diazomethode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Totaal eiwit	Colorimetrische methode (biureet met blanco) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humane urine	Totaal eiwit in urine	Turbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Transferrine	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Triglyceriden	Enzymatisch colorimetrische methode (lipase - glycerokinase - peroxidase) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0312	Humaan serum	Troponine T	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Ureum	Kinetische bepaling (urease / GLDH) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0305	Humaan serum	Urinezuur	Enzymatische colorimetrische methode (uricase PAP) met reagenskit van Roche op Cobas c702
WI-0312	Humaan serum	Vitamine B12	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Vitamine D totaal	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
Hormonologie			
WI-0312	Humaan serum	Cortisol	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	C-Peptide	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Dehydro-epiandrosteron sulfaat (DHEAS)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Follikel stimulerend hormoon (FSH)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Groeihormoon	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	humane Choriogonadotrofines (HCG)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Insuline	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Luteïniserend hormoon (LH)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Oestradiol	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Parathyroid Hormoon (PTH)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Progesteron	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
WI-0312	Humaan serum	Prolactine	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Sexhormoon-bindend globuline (SHBG)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Testosteron	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Thyroid stimulerend hormoon (TSH)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Thyroglobuline (TG)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Vrij thyroxine (FT4)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Vrij trijodothyronine (FT3)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
Tumormerkers			
WI-0312	Humaan serum	CA 125	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	CA 15.3	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	CA 19.9	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	CEA	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Prostaat specifiek antigeen (PSA)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Vrij PSA en ratio (vrij PSA / totaal PSA)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602 + berekening uit gemeten vrij PSA en totaal PSA

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
Therapeutische drug monitoring			
WI-0305	Humaan serum	Carbamazepine	Micropartikel agglutinatie immunoassay (KIMS) met reagentia van Roche op Cobas c502
WI-0312	Humaan serum	Digoxine	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Fenytone	Kinetische interactie van micropartikels (KIMS) immunoassay met reagentia van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Lithium	Colorimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Valproaat	Enzyme immunoassay met reagentia van Roche op Cobas c502
Toxicologie			
WI-0305	Humaan serum	Ethanol	Enzymatische methode (alcohol dehydrogenase) met reagenskit van Roche op Cobas c502
Niet-infectieuze serologie			
WI-0305	Humaan serum	Immunoglobuline A (IgA)	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0312	Humaan serum	Immunoglobuline E (IgE)	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Immunoglobuline G (IgG)	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0305	Humaan serum	Immunoglobuline M (IgM)	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502
WI-0312	Humaan serum	Anti-CCP	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0305	Humaan serum	Reumafactor	Immunoturbidimetrische methode met reagenskit van Roche op Cobas c502

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
Hematologie			
Cellulaire hematologie			
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Aantal erythrocyten, MCV, MCHC, MCH, hematocriet	Op celcounter Sysmex XN
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Aantal reticulocyten	Op celcounter Sysmex XN
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Aantal thrombocyten	Op celcounter Sysmex XN
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Aantal leukocyten	Op celcounter Sysmex XN
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Hemoglobine	Op celcounter Sysmex XN
WI-0303	Humaan K2-EDTA, fluoride	Hemoglobine A1c	HPLC met reagenskit van Tosoh op G8
WI-0300	Humaan K2-EDTA	Leukocytenformule automatisch	Op celcounter Sysmex XN
WI-0302	Humaan K2-EDTA	Leukocytenformule microscopisch	Geautomatiseerde differentiatie na May-Grunwald-Giemsa kleuring op Cellavision DI96 of microscopie na May-Grunwald-Giemsa kleuring van een uitstrijkje

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
Coagulatie			
WI-0333	Humaan Na-citraat plasma	APTT	Elektromechanische stollingsdetectie met STA-Cephascreen (Diagnostica Stago) op STA-R
WI-0333	Humaan Na-citraat plasma	Fibrinogeen	Elektromechanische stollingsdetectie met STA-Liquid Fib (Diagnostica Stago) op STA-R
WI-0333	Humaan Na-citraat plasma	Protrombinetijd	Elektromechanische stollingsdetectie met STA-Neoplastin (Diagnostica Stago) op STA-R
Immunohematologie			
WI-0333	Humaan citraat plasma	D-dimeren	Immunoturbidimetrische methode met STA-Liatest D-Di PLUS (Diagnostica Stago) op STA-R
Microbiologie			
Infectieuze serologie			
WI-0312	Humaan serum	Anti-HAV	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Anti-HAV IgM	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Anti-HBcore	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Anti-HBs	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Anti-HCV	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Anti-HIV	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	CMV IgG	Chemoluminescentie assay op Liaison XL
WI-0312	Humaan serum	CMV IgM	Chemoluminescentie assay op Liaison XL

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/ eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
WI-0312	Humaan serum	HBsAg	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Rubella IgG	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Rubella IgM	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Syfilis	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Toxo IgG	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
WI-0312	Humaan serum	Toxo IgM	Elektrochemiluminescentie immunoassay met reagenskit van Roche op Cobas e602
Bacteriologie			
WI-0175	Gekweekte reïncultuur	Antimicrobiële gevoeligheidsbepaling	Disk diffusie (Rosco)
WI-0379	Gekweekte reïncultuur	Antimicrobiële gevoeligheidsbepaling	Dilutiemethode (Phoenix)
WI-0380	Humane urine, feces, keel, genitale stalen	Identificatie van micro-organismen	Massaspectometrie (MS-Bruker), biochemische en serologische testen op reïncultuur
WI-0171	Humane feces	Opsporen van gastro-intestinale pathogenen zoals salmonella, shigella, Yersinia enterocolitica, campylobacter, aeromonas, plesiomonas evenals het onderzoek naar gastro-intestinale parasieten.	Microscopie, cultuur op aanrijkbodems en selectieve bodems
WI-0173	Humane keelwisser	Opsporen van klassiek respiratoir-pathogene kiemen	Microscopie, cultuur op aanrijkbodems, selectieve bodems, serologische antigenetest groep A streptococci
WI-0172	Humane genitale stalen	Opsporen van klassiek genitaal-pathogene kiemen	Microscopie, cultuur op aanrijkbodems en selectieve bodems
WI-0190	Humane urine	Opsporen van uropathogenen	Cultuur op semikwantitatieve bodem, aanrijkbodems en selectieve bodems
Mycology			
Moleculaire technieken			
WI-0419	Huidschilfers, nagels, haar	Dermatofyten	DermaGenius 2.0 Complete multiplex kit PN-401 op Mic qPCR

Flex scope				
BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Primair staaltyp ^e * ²	Analysemethode/meetprincipe*	activiteitencentra
Microbiologie				
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits ¹				
PA3	DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie ¹			
PA3.1		Respiratoire stalen	Magnetische beads	Labo Nuytinck Evergem
Bacteriologie				
BAC1	Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines			
BAC1.19 AIO		Feces Urogenitale stalen	Isotherme amplificatie: kwalitatief	Labo Nuytinck Evergem
Virologie				
VIR1	Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen			
VIR1.11		DNA/RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Labo Nuytinck Evergem
VIR1.11 AIO		Respiratoire stalen	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief	Labo Nuytinck Evergem
VIR1.19 AIO		Respiratoire stalen Urogenitale stalen	Isotherme amplificatie: kwalitatief	Labo Nuytinck Evergem
VIR3	Genoeypering van virussen			
VIR3.12 AIO		Urogenitale stalen	Isotherme amplificatie: kwalitatief	Labo Nuytinck Evergem

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 accreditatie

² bij omzetting van vast naar flex: schrappen van staaltypes en testen/activiteiten die in vaste scope niet aanwezig zijn

aio: broncodes met het achtervoegsel aio kunnen enkel geselecteerd worden voor all-in-one methodes (bv geneXpert of Idylla etc)

* 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