



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

351-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	15
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2020-12-22 - 2021-09-10

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:

Universiteit Gent
Sint-Pietersnieuwstraat 25
9000 Gent

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

Universitair ziekenhuis Gent Centrum Medische Genetica Gent (CMGG)	Corneel Heymanslaan 10 9000 Gent
---	-------------------------------------

Flex scope				
BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter *	Staaltype *	Analysemethode/meetprincipe*	Competentie per type betrokken pathologie
Genetica				
Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd all-in one kits¹				
PA1	Celisolatie			
PA1.3		Bloed, beenmerg	Magnetische beads	Isolatie van CD3+ T-cellen en van CD138+ cellen
PA2	Celkweek en celopslag			
PA2.1		Bloed, vers weefsel / biopt, beenmerg, lichaamsvocht, weefsel van foetale oorsprong	opgroeien van (geïsoleerde)cellen	
PA3	DNA-isolatie / RNA-isolatie/ isolatie celvrij DNA			
PA3.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel / biopt, gefixeerd weefsel / biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong, wangslimvlies	Magnetische beads	
PA3.4		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel / biopt, gefixeerd weefsel / biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong, wangslimvlies	Filterkolommen	

PA 3.5		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel / biopt, gefixeerd weefsel / biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong, wangslimvlies	DNA-isolatie met NaOH	
PA4	Kwantificatie van DNA / RNA / cell free DNA			
PA4.1		DNA / cell free DNA / RNA	UV spectrofotometrie	
PA4.2		DNA / cell free DNA / RNA	Fluorometrie	
PA6	Witte bloedcel kwantificatie			
PA 6.2		Bloed, beenmerg	Geautomatiseerde celteller	
Chromosomale afwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke / structurele chromosoomafwijkingen			
CA1.1		(gekweekte) cellen	Conventionele karyotypering: differentiële kleuring	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
CA1.2		gDNA cfDNA RNA cDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
CA1.5		Bloed, (gekweekte) cellen, beenmerg	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	
CA1.7		gDNA cfDNA cDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	

Variantdetectie

VD1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up			
VD1.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
VD1.9		gDNA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	
VD1.10		gDNA	Methylation-specific Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MS-MLPA)	
VD1.11		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.14		gDNA cDNA	PCR + Sanger sequencing	
VD1.16		gDNA	Repeat primed PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.18		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.19		gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.24		gDNA	Real time PCR (semi-kwantitatief) gebaseerd methylatieonderzoek d.m.v. bisulfit conversie	

Preïmplantatie genetische testen (PGT)				
PGT1	PGT-Aneuploidie (PGT-A): preïmplantatie genetische test voor numerieke chromosomale afwijkingen (aneuploidie)			
PGT1.3		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
PGT1.4		embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	
PGT2	PGT-Structural Rearrangement (PGT-SR): preïmplantatie genetische test voor structurele herschikkingen in chromosomen			
PGT2.3		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
PGT3	PGT-Monogeen (PGT-M): preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening			
PGT3.3		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + haplotypering via singleplex PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
PGT3.4		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + haplotypering via singleplex PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
PGT3.7		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + repeat primed PCR + fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	

(*) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle matrices vermeld in de derde kolom en de ziektebeelden vermeld in de vijfde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij van de specifieke parameters en matrices die onder de voornoemde groepen vallen.

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.

Ziektebeelden

Verworven aandoeningen:

solide tumoren: somatische mutaties of gewijzigde promotor-methylatie (mutaties van belang voor selecteren van therapie, voor prognose en voor diagnose)

Constitutionele aandoeningen:

Ziekte van Huntington
Achondroplasie
Mucoviscidose
Congenitale afwezigheid van de vas deferens (CAVD)
CFTR-gerelateerde aandoeningen
Hereditaire hemochromatose type I
Hyperhomocysteinemie
Microdeleties in de AZF-regio's op het Y-chromosoom
Syndroom van Marfan
Stickler syndroom
Achondrogenese type 2
Hypochondrogenese
Kniest dysplasie
Multipele epifysaire dysplasie, autosomaal dominant
Spondylo-epifysaire dysplasia congenitaal
Osteogenesis imperfecta, autosomaal dominant
Loeys-Dietz syndroom
Oculocutaan albinisme (OCA) type 1 en type 2 (OCA genpanel 1)
Oculocutaan Albinisme type 3, 4, 6, 7 (OCA genpanel 2)
Spinale musculaire atrofie (SMA) type I en type II
Leri-Weil dyschondrosteosis en idiopatische kleine gestalte
Charcot-Marie-Tooth type 1A en HNPP (Hereditary neuropathy with liability to pressure palsies)
Erfelijk neurosensorieel gehoorsverlies, autosomaal recessief
Ziekte van Fabry
Microsatelliet-instabiliteit bij patiënten met hereditaire nonpolyposis colorectale kanker
Methylatie van de promotor van het MLH1-gen bij patiënten met hereditaire nonpolyposis colorectale kanker
Hereditaire borst-/ovariumkanker (HBOC)
Platinum-sensitieve hooggradige ovariumtumor
Neurofibromatose type 1
Fragiele X syndroom
CADASIL (Cerebral arteriopathy with subcortical infarcts and leukencephalopathy)

Ziekte van Stargardt
Ehlers-Danlos syndroom (EDS) klassiek type
Ehlers-Danlos syndroom (EDS) vasculair type
Bethlem myopathie
Ullrich congenitale musculaire dystrofie
Myelosclerose myopathie
Familiale thoracale aorta aneurysmata / FTAA
Congenitale Leber Amaurosis (LCA)
Prader-Willi syndroom (PWS)
Angelman syndroom (AS)
Retinitis pigmentosa, X-gebonden recessief (X-linked-RP, XL-RP)
Retinitis pigmentosa, autosomaal dominant (ADRP)
Cerebral small vessel disease
Geïsoleerde retinale arteriolaire tortuositeit
Hereditary angiopathy with nephropathy, aneurysms and muscle cramps syndrome
Hemorragische stroke
Idiopathische witte stofletsels
Porencefalie
Verstandelijke beperking / epilepsie
Pancreatitis, idiopathische
Pancreatitis, hereditaire
Proteïne S deficiëntie
Brugada syndroom
Hypertrofe cardiomyopathie
Long QT syndroom
Feochromocytomen, hereditaire paragangliomen (PGL-PCC: paragangliomen-
pheochromocytomen syndrome)
Ziekte van Steinert, Myotone dystrofie type 1
Colonkanker
Neuromusculaire aandoeningen
aandoeningen van het netvlies (retina)
neurofibromatosis type 1 -like syndrome (Legius syndroom)