



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	17
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-09-11 - 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:

**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
---	-------------------------------------

Accréditation
Service public fédéral Economie
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie
Federale Overheidsdienst Economie
K.M.O., Middenstand en Energie
Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel
Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34
belac@economie.fgov.be
www.belac.be

.be

BELAC

BELAC

BELAC

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	Filterkolommen	
PA 3.5		gefixeerd weefsel, vers weefsel / biopt, wangslimvlies	DNA-isolatie met NaOH	

PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole 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 genetische aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
CA1.2		gDNA cfDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
CA1.5		Bloed, (gekweekte) cellen, beenmerg	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	
CA1.7		gDNA	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 genetische 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 RNA	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. bisulfiet 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)	
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			
PGT3.2		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + PCR + Sanger sequencing	
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 + repeat primed PCR + fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
PGT4	concurrent PGT-M / PGT-SR/ PGT-A: preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening gecombineerd met chromosoomanalyse			
PGT4.1		trophectoderm-biopt op dag 5 of 6 na de bevruchting	Whole genome amplification + PCR + sanger sequencing + moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing en single nucleotide polymorphism analyse (CNV-seq/SNP-analyse)	

(*) 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

Sarcomen

Bloed- en beenmergkankers (hemato-oncologische aandoeningen) zoals CLL, ALL

Constitutionele aandoeningen:

Chromosomale aandoeningen (aandoeningen veroorzaakt door numerieke of structurele chromosomale afwijking)

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

Hypochochrogenese

Kniest dysplasie

Multipale 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)

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-geboncen 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)
Multipele congenitale anomalieën (MCA)
Huidaandoeningen
Ciliopathie
Primaire ciliaire dyskinesie (PCD), heterotaxie
Skeletale dysplasie
Nieraandoeningen (nefropathie)