



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

373-MED

EN ISO 15189:2012

Version/Version/Versie/Fassung	15
Issue date / Date d'émission / Uitgiftedatum / Ausgabedatum:	2020-02-13
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer:	2020-02-13 - 2022-07-30

Maureen Logghe

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

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

MEDISCH LABO MEDINA

**Hoogveld, 10
9200 Dendermonde**

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

1	Hoogveld 10, 9200 Dendermonde
2	L. Bekaertlaan 9, 9880 Aalter

Secrétariat:
Service public fédéral, Economie,
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité
Division Qualité et Innovation
Bd du Roi Albert II, 16 - 5^{ème} étage - B-1000 Bruxelles
Website: <http://economie.fgov.be>
Numéro d'entreprise: 0314.595.348

Accréditation BELAC Accreditatie

Tél: +32 2 277 54 34
Fax: +32 2 277 54 41
Internet: <http://belac.fgov.be>
E-Mail: Belac@economie.fgov.be

Secretariaat:
Federale Overheidsdienst, Economie,
K.M.O., Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Afdeling Kwaliteit en Innovatie
Koning Albert II-laan 16 - 5^{de} verd. - B-1000 Brussel
Website: <http://economie.fgov.be>
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

Interne testcode	Matrix	Gemeten parameter/eigenschap	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
Klinische chemie				
Biochemie				
ALBUM	Serum, EDTA-, heparineplasma	Albumine	Broomcresolgroen, Cobas c702, Roche	1 2
MICRA_U	Urine	Albumine – microhoeveelheid	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
ALKF	Serum, heparineplasma	Alkalische fosfatase	Spectrofotometrie met p-nitropeylfosfaat en 2-amino-2-methyl-1-propanol buffer, Cobas c702, Roche	1 2
GPT	Serum, EDTA-, heparineplasma	ALT Alanine amino-transferasen	IFCC methode, met TRIS buffer, zonder pyridoxalfosfaat, Cobas c702, Roche	1 2
AMYL	Serum, heparineplasma	Amylase	IFCC methode met ethylidene-G7-PNP, Cobas c702, Roche	1 2
GOT	Serum, EDTA-, heparineplasma	AST Aspartaat aminotransferasen	IFCC methode, met TRIS buffer, zonder pyridoxalfosfaat, Cobas c702, Roche	1 2
BILID	Serum, EDTA-, heparineplasma	Bilirubine, geconjugeerd	Spectrofotometrie, Diazo methode, Cobas c702, Roche	1 2
BILIT	Serum, EDTA-, heparineplasma	Bilirubine, totaal	Spectrofotometrie, Diazo methode, Cobas c702, Roche	1 2
C3	Serum, heparineplasma	C3 Complement factor	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
C4	Serum, EDTA-, heparineplasma	C4 Complement factor	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
CA	Serum, heparineplasma	Calcium	Spectrofotometrie , BAPTA, Cobas c702, Roche	1 2
CA_U	Urine	Calcium	Spectrofotometrie, BAPTA, Cobas c702, Roche	1
CHLO	Serum, heparineplasma	Chloride	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1 2
CHLO_U	Urine	Chloride	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1
CHOL	Serum, EDTA-, heparineplasma	Cholesterol	Cholesterol esterase, oxidase, peroxidase, Cobas c702, Roche	1 2
HDL	Serum, heparineplasma	Cholesterol - HDL	PEG-cholesterol esterase, PEG-oxidase, peroxidase, Cobas c702, Roche	1 2
CREA	Serum, EDTA-, heparineplasma	Creatinine	Jaffé methode, IDMS standaardisatie, Cobas c702, Roche	1 2
CREA_U	Urine	Creatinine	Jaffé methode, IDMS standaardisatie, Cobas c702, Roche	1
CK	Serum, EDTA-, heparineplasma	Creatine kinase	IFCC methode (Szasa, NAC geactiveerd), Cobas c702, Roche	1 2
CK_MB	Serum, EDTA-, heparineplasma	Creatine kinase – MB isoform	ECLIA, Cobas e602, Roche ECLIA, Cobas e801, Roche	1 2

FERRI	Serum, EDTA-, heparineplasma	Ferritine	ECLIA, Cobas e602, Roche ECLIA, Cobas e801, Roche	1 2
FOLZ	Serum, heparineplasma	Foliumzuur	ECLIA, Cobas e602, Roche ECLIA, Cobas e801, Roche	1 2
FOSF	Serum	Fosfaten	Molybdaat, Cobas c702, Roche	1 2
FOSF_U	Urine	Fosfaten	Molybdaat, Cobas c702, Roche	1
GGT	Serum, EDTA-, heparineplasma	Gamma-glutamyl-transferase	IFCC (Szasz) methode, Cobas c702, Roche	1
GLU	Serum, fluoride-, heparine, EDTAplasma	Glucose	Hexokinase, Cobas c702, Roche	1 2
GLU_U	Urine	Glucose	Hexokinase, Cobas c702, Roche	1
HAPTO	Serum, EDTA-, heparineplasma	Haptoglobine	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
FE	Serum, heparineplasma	Ijzer	FerroZine methode, zonder deproteïneren, Cobas c702, Roche	1 2
IGA	Serum, EDTA-, heparineplasma	Immunoglobuline A	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
IGG	Serum, EDTA-, heparineplasma	Immunoglobuline G	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
IGM	Serum, EDTA-, heparineplasma	Immunoglobuline M	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
K	Serum, heparineplasma	Kalium	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1 2
K_U	Urine	Kalium	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1
LDH	Serum, heparineplasma	Lactaat dehydrogenase	Lactaat naar pyruvaat, Cobas c702, Roche	1 2
LDL_DOSA	Serum, heparineplasma	LDL Cholesterol	Cholesterol esterase, oxidase, peroxidase, Cobas c702, Roche	1 2
LIPAS	Serum, heparineplasma	Lipase	Enzymatisch, colorimetrisch, Cobas c702, Roche	1 2
LPA	Serum, EDTA-, heparineplasma	Lipoproteïne(a)	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
MAGN	Serum, heparineplasma	Magnesium	xylydyl-blauw, Cobas c702, Roche	1 2
MAGN_U	Urine	Magnesium	xylydyl-blauw, Cobas c702, Roche	1

NA	Serum, heparineplasma	Natrium	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1 2
NA_U	Urine	Natrium	Indirecte potentiometrische bepaling met Ion Selectieve Electrode, Cobas c702, Roche	1
PROBNP	Serum, EDTA-, heparineplasma	N-terminaal B-type natriuretic propeptide (NT-proBNP)	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
EF_ALBUM, EF_ALFA1, EF_ALFA2, EF_BETA, EF_GAMMA	Serum	Proteïnen - elektroforese	Capillaire elektroforese, Capillaris, Sebia	1
TEIW	Serum, EDTA-, heparineplasma	Proteïnen - totaal	Colorimetrische, biureet methode, Cobas c702, Roche	1 2
EIW_U	Urine	Proteïnen totaal	Turbidimetrische, benzethonium-chloride in alkalisch midden, Cobas c702, Roche	1
TRANSF	Serum, heparineplasma	Transferrine	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1 2
TRIGL	Serum, EDTA-, heparineplasma	Triglyceriden	Enzymatisch, Cobas c702, Roche	1 2
TROPT_HS	Serum, EDTA-, heparineplasma	Troponine T	ECLIA, Cobas e602, Roche ECLIA, Cobas e801, Roche	1 2
UREU	Serum, EDTA-, heparineplasma	Ureum	Urease, Cobas c702, Roche	1 2
UREU_U	Urine	Ureum	Urease, Cobas c702, Roche	1
URINZ	Serum, EDTA-, heparineplasma	Urinezuur	Uricase, Cobas c702, Roche	1 2
URINZ_U	Urine	Urinezuur	Uricase, Cobas c702, Roche	1
VITB12	Serum, EDTA-, heparineplasma	Vitamine B12	ECLIA, Cobas e602, Roche ECLIA, Cobas e801, Roche	1 2
CKD-EPI	Serum, EDTA-, heparineplasma	CKD-EPI	Berekening in LIMS	1 2
CREACL	Serum, EDTA-, heparineplasma, urine	Creatinine clearance	Berekening in LIMS	1 2
FESAT	Serum, EDTA-, heparineplasma	Transferrine saturatie	Berekening in LIMS	1 2
UGLU, UEI, UAC, UBIL, UNITR, UBL, UDLEU	Urine	Glucose, Eiwit, Ketonen, pH, Bilirubine, Urobilinogeen, Bloed, Nitrieten	Semi-kwantitatieve bepaling met urinestrip, iCHEM Velocity Urine Chemistry Strips, iCHEM Velocity, IL.	1

Tumormerkers				
AFP	Serum	Alfa-1 foetoproteïne	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
PSA	Serum, EDTA-, heparineplasma	PSA Specifiek prostaatantigen	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
FPSA	Serum, EDTA-, heparineplasma	PSA, vrije fractie	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
CEA	Serum, EDTA-, heparineplasma	C.E.A. carcino-embryonaal antigen	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
CA125	Serum, EDTA-, heparineplasma	CA 125	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
CA15.3	Serum, EDTA-, heparineplasma	CA 15.3	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
CA19.9	Serum, EDTA-, heparineplasma	CA 19.9	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
NSE	Serum	NSE, Neuron specifiek enolase	fluoroenzymeimmunoassay Phadia 250, Phadia	1
Stofwisselingsstoornis				
HBA1C_IF	EDTA, Fluoride	HbA1c Hemoglobine - geglycosyleerde	Tosoh,-fotometrische detectie gedurende chromatografische scheiding	1
				2
Prenatale screening				
Moleculaire technieken				
NIPAR	Materneel bloed in cfDNA tube (cfDNA plasma)	Prenatale screening voor foetaal trisomie 21 dmv niet-invasief prenataal genetisch onderzoek (NIPT)	Risicoberekening voor trisomie 21 of het syndroom van Down, microarray analyse van chromosoom 21, Harmony CE-IVD kit en Ariosa Diagnostics Cell-Free DNA System (AcfS) software, DANSR/FORTE technology, Roche.	1
TDM				
CARBA	Serum, EDTA-, heparineplasma	Carbamazepine	CEDIA, Cobas c702, Roche	1
FENOB	Serum, EDTA-, heparineplasma	Fenobarbital	KIMS, Cobas c702, Roche	1
FENYT	Serum, EDTA-, heparineplasma	Fenytoïne	KIMS, Cobas c702, Roche	1
VALPR	Serum, EDTA-, heparineplasma	Valproïnezuur	EIA, Cobas c702, Roche	1
THEOF	Serum, EDTA-, heparineplasma	Theophylline	KIMS, Cobas c702, Roche	1
DIGOX	Serum, EDTA-, heparineplasma	Cardiotonisch heteroside Digoxine	KIMS, Cobas c702, Roche	1

Hormonologie				
CORT	Serum, EDTA-, heparineplasma	Cortisol	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
CRP	Serum, EDTA-, heparineplasma	C-reactive proteïne	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1
				2
DHEAS	Serum, EDTA-, heparineplasma	DHEAS Dehydroepiandrosteronsulfaat	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
FSH	Serum, EDTA, heparineplasma	FSH Follikel stimulerend hormoon	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
HCG	Serum, EDTA-, heparineplasma	hCG humane choriogonadotropines	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
INSUL	Serum, EDTA-, heparineplasma	Insuline	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
LH	Serum, EDTA-, heparineplasma	LH Luteïniserend hormoon	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
OESTRDL	Serum, EDTA-, heparineplasma	Oestradiol	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
PARAT	Serum, heparine-, EDTA-plasma	Parathormoon - intact	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
PROG	Serum, EDTA-, heparineplasma	Progesteron	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
PRL	Serum, EDTA-, heparineplasma	Prolactine	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
FT3	Serum, EDTA-, heparineplasma	T3 - vrije	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
FT4	Serum, EDTA-, heparineplasma	T4- vrije	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
TESTO	Serum, EDTA-, heparineplasma	Testosteron	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2
THYROG	Serum, heparine-, EDTAplasma	Thyroglobuline	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
TSH	Serum, heparine-, EDTAplasma	TSH Schildklier stimulerend hormoon	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
			ECLIA, Cobas e801, Roche	2

Niet-infectieuze serologie				
TPO	Serum	Anti-thyroperoxidase-antilichamen	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
THYROGAL	Serum	Anti-thyroglobuline-antilichamen	ECLIA, Cobas e602, Roche	1
CCPAL	Serum, EDTA	CCP-antilichamen	Fluoroenzymeimmunoassay Phadia 250, Phadia	1
TRANSGL	Serum, EDTA-, citraatplasma	Anti-transglutaminase IgA-antilichamen	Fluoroenzymeimmunoassay Phadia 250, Phadia	1
ADNA	Serum, EDTA-, heparine-, citraatplasma	Anti-dsDNA antilichamen	Fluoroenzymeimmunoassay Phadia 250, Phadia	1
RA	Serum	Reumafactor	Immunoturbidimetrie, Cobas c702, Roche	1 2
Hematologie				
Cellulaire hematologie				
RBC	EDTA-bloed	Erythrocyten	Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	1
			Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	2
HCT	EDTA-bloed	Hematocriet	Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	1
			Berekening via RBC cumulatieve pulsehoogte detectie methode, XN-1000, Sysmex	2
HB	EDTA-bloed	Hemoglobine	Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	1
			Spectrofotometrische bepaling, SLS-Hemoglobin methode, XN-1000, Sysmex	2
MCH	EDTA-bloed	Mean cell hemoglobin	Berekening, XN-1000, Sysmex	1
			Berekening, XN-1000, Sysmex	2
MCHC	EDTA-bloed	Mean cell hemoglobin concentration	Berekening, XN-1000, Sysmex	1
			Berekening, XN-1000, Sysmex	2
MCV	EDTA-bloed	Mean cell volume	Berekening, XN-1000, Sysmex	1
			Berekening, XN-1000, Sysmex	2

WBC	EDTA-bloed	Leucocyten	Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	1
			Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	2
LYMF, NEUTR, MONO, BASO, EO	EDTA-bloed	Leucocyten - formule	Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	1
			Digitale Microscopie met DM96	
			Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	2
			Digitale Microscopie met DM1200	
RETI_A	EDTA-bloed	Reticulocyten	Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	1
			Flowcytometrie methode, XN-1000, Sysmex	2
TROMB	EDTA-bloed	Thrombocyten	Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	1
			Amperometrische bepaling na hydrodynamische focusering, XN-1000, Sysmex	2
Coagulatie				
PT	Citraatplasma	Prothrombine coagulatielijd	Nefelometrische bepaling na coagulatie, Quick methode, CS 5100, Sysmex/Siemens	1
				2
APTT	Citraatplasma	Geactiveerde partiële thromboplastine tijd	Nefelometrische bepaling na coagulatie, Quick methode, CS 5100, Sysmex/Siemens	1
				2
FIBR	Citraatplasma	Fibrinogeen	Nefelometrische bepaling na polymerisatie, Clauss methode, CS 5100, Sysmex/Siemens	1
				2
INR	Citraatplasma	INR	Berekening, CS 5100, Sysmex/Siemens	1
				2
Microbiologie				
Mycologie				
UMIC	Urine	Kwantitatieve of semikwantitatieve bepaling van rode -, witte bloedcellen, gisten en andere gefigurerde elementen (epitheelcellen, cilinders, kristallen,..)	Automatische telling op urine zonder centrifugatie en classificatie van de gefotografeerde elementen via Auto Particle Recognition, IQ 200 Sprint, IL.	1

Bacteriologie				
UKUL, UAB	Urine	Aanwezigheid van micro-organismen met identificatie en gevoeligheidsbepaling	Screening bacteriële groei via laser-nefelometrische techniek in een 'eugonic' broth, Alfred + HB&L, Alifax. Kweek op chromogene (en soms universele) voedingsbodems. Identificatie a.d.h.v. fysische en biochemische eigenschappen, Vitek 2 van bioMérieux of massa-specrometrie met Maldi-TOF, Vitek-MS van bioMérieux. Gevoeligheidsbepaling met commerciële microdilutie met colorimetrische aflezing, Vitek 2, bioMérieux, of disk diffusiemethode, Susceptibility disks, Biorad, met manuele aflezing.	1
FK, FAB	Faeces	Opsporen van Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia, EHEC en gevoeligheidsbepaling	Kweek op specifieke voedingsbodems. Identificatie a.d.h.v. fysische en biochemisch eigenschappen, Vitek 2 van bioMérieux of massa-specrometrie met Maldi-TOF, Vitek-MS van bioMérieux. Gevoeligheidsbepaling met commerciële microdilutie met colorimetrische aflezing, Vitek 2, bioMérieux, of disk diffusiemethode, Susceptibility disks, Biorad, met manuele aflezing.	1
KKUL, KAB, SKUL, SAB, EKUL, EAB, PVKUL, PVAB, CK, CAB, URKUL, URAB, VKUL, VAB	Genitale monsters, keel, sputum, etter, vocht	Aanwezigheid van micro-organismen met identificatie en gevoeligheidsbepaling	Kweek op universele en selectieve voedingsbodems. Identificatie a.d.h.v. fysische en biochemisch eigenschappen Vitek 2 van bioMérieux of massa-specrometrie met Maldi-TOF, Vitek-MS van bioMérieux. Gevoeligheidsbepaling met commerciële microdilutie met colorimetrische aflezing, Vitek 2, bioMérieux, of disk diffusiemethode, Susceptibility disks, Biorad, met manuele aflezing.	1

KSAAG	Keel	Streptococcon A antigeen	Opsporen antigeen d.m.v immunoassay, Clearview Exact Strep A Cassette, Alere Health.	1
CLTOX	Faeces	Toxigene C. difficile	Opsporen van Clostridium GDH met een enzyme immunoassay. Immunocard C. difficile GDH, Meridian. Moleculaire test voor het opsporen van C. difficile toxine. Illumigene® C. difficile, Meridian.	1
HKUL, HAK, HAB	Volbloed in bouillon (BD Bactec plus aerobic en anaerobic fles)	Hemocultuur (aeroob + anaeroob) : aanwezigheid van micro-organismen met identificatie en gevoeligheidsbepaling	Kweek in Bactec flessen in BACTEC Fx40 (detectie van geproduceerde CO2 via fluorescentie). Kweek op specifieke voedingsbodems (aeroob en anaeroob). Identificatie a.h.v. fysische en biochemische eigenschappen Vitek 2 van bioMérieux of massa-spectrometrie met Maldi-TOF, Vitek-MS van bioMérieux. Gevoeligheidsbepaling met commerciële microdilutie met colorimetrische aflezing, Vitek 2, bioMérieux, of disk diffusiemethode, Susceptibility disks, Biorad, met manuele aflezing.	1
C GBS, GBSAB	Vaginaal en/of rectaal monster	Screening Streptococcus agalactiae	Isolatie van Streptococcus agalactiae op chromogene voedingsbodem en identificatie a.d.h.v. agglutinatiemethode, Diamondial Strep kit, Biotrading. Gevoeligheidsbepaling met disk diffusiemethode, Susceptibility disks, Biorad, met manuele aflezing.	1
MRSA, MRSAN, MRSAP, MRSAG	Neus, keel, perineum, urine, etter, sputum	MRSA screening	Kweek op chromogene voedingsbodem en identificatie a.d.h.v. agglutinatiemethode, Prolex Staph latex kit, Novolab.	1
Virologie				
ERSV	Keel, nasofaryngeale wisser	RSV antigeen	Opsporen van antigeen d.m.v. capture immunoassay, BinaxNOWRSV, Alere Health	1
FADE	Faeces	Opsporen adenovirus	Opsporen antigeen d.m.v. immunochromatografie, SD BioLine Adeno Rapid, Alere Health	1
FROTA	Faeces	Opsporen rotavirus	Opsporen van antigeen d.m.v. immunochromatografie, SD BioLine Rotavirus, Alere Health	1