



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

# 585-MED

EN ISO 15189:2012

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Versie / Version / Version / Fassung                           | 9                       |
| Geldigheidsperiode / Validité /<br>Validity / Gültigkeitsdauer | 2021-07-01 - 2024-09-15 |

### 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:

**Heilig Hart Ziekenhuis vzw**  
**Mechelsestraat 24**  
**2500 Lier**

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

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| Klinisch laboratorium | Mechelsestraat 24<br>2500 Lier |
|-----------------------|--------------------------------|

| Interne testcode                  | Staaltype            | Gemeten eigenschap/parameter                             | Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit | Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra: |
|-----------------------------------|----------------------|--|--|--|
| <b>Microbiologie</b>              |                      |  |  |  |
| Virologie                         |                      |  |  |  |
| Moleculaire testen                |                      |  |  |  |
| ENV.rna.kwl.BF                    | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve bepaling van Enterovirus RNA                | Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®            | Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier   |
| HSV1.dna.kwl.BF / HSV2.dna.kwl.BF | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve bepaling van Herpes simplex virus DNA       | Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®            | Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier   |
| VZV.dna.kwl.BF                    | Cerebrospinaal vocht | Kwalitatieve bepaling van Varicella zoster virus DNA     | Meningitis/Encephalitis (ME) Panel op BioFire® FilmArray®            | Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier   |
| <b>Bacteriologie</b>              |                      |  |  |  |
| Moleculaire testen                |                      |  |  |  |
| MYCTUB.dna.kwl.BRP                | klinisch monster     | Kwalitatieve bepaling van Mycobacterium tuberculosis DNA | Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid) op GeneXpert (Cepheid)                 | Klinisch laboratorium heilig-hartziekenhuis Lier   |

## Hematologie

### Coagulatie

#### Niet-Moleculaire testen

|              |               |                  |  |  |
|--------------|---------------|------------------|--|--|
| APTT         | Citraatplasma | APTT             | Turbidimetrie (coagulatie) op Sysmex CS2100i | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| PT.pc        | Citraatplasma | prothrombinetijd | Turbidimetrie (coagulatie) op Sysmex CS2100i | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| FIBG         | Citraatplasma | Fibrinogeen      | Turbidimetrie (coagulatie) op Sysmex CS2100i | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| FIB.DDIM.kwt | Citraatplasma | Fibrine D-dimeer | Immuno-turbidimetrie op Sysmex CS2100i       | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |

### Immunoematologie

#### Niet-Moleculaire testen

|             |                        |                                    |                                      |  |
|-------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|
| RBC.ABO.ag  | EDTA-bloed +<br>plasma | Bloedgroep ABO                     | Grifols gelsysteem op Erytra Eflexis | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| RBC.D.ag    | EDTA-bloed             | Rhesusbepaling D                   | Grifols gelsysteem op Erytra Eflexis | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| RBC.CcEe.ag | EDTA-bloed             | Rhesus fenotype                    | Grifols gelsysteem op Erytra Eflexis | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| DAT         | EDTA-bloed             | Directe antiglobulinetest (Coombs) | Grifols gelsysteem op Erytra Eflexis | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |
| IAT/RBC.as  | EDTA-bloed             | Opsporen irreguliere as            | Grifols gelsysteem op Erytra Eflexis | Klinisch laboratorium<br>heilig-hartziekenhuis<br>Lier |

## Klinische chemie

### Prenatale screening

#### Moleculaire testen

|  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| <p>NIPT.WGS.21<br/>NIPT.WGS.13<br/>NIPT.WGS.18</p> | <p>Materneel bloed<br/>(STRECK-tube of Cell<br/>free DNA tube, Roche)</p> | <p>Prenatale screening voor foetaal trisomie 21,<br/>trisomie 18 en 13 dmv niet-invasief prenataal<br/>genetisch onderzoek (NIPT)</p> | <p><b>Whole Genome Sequencing</b> (Plasma isolatie na<br/>centrifugatie met Hamilton robot, cel-vrij DNA extractie<br/>met Maxwell HT ccfDNA custom kit op Hamilton robot,<br/>library preparation met Kapa hyperprep kit op Hamilton<br/>robot, Sequencing op HiSeq (Illumina))</p> | <p>Klinisch laboratorium<br/>heilig-hartziekenhuis Lier<br/>(binnen het regionaal<br/>consortium St-Maarten<br/>(Mechelen), Heilig<br/>Hartziekenhuis (Lier),<br/>Imeldaziekenhuis<br/>(Bonheiden) ).<br/><b>Uitbested deel:</b> Plasma-<br/>isolatie, DNA extractie,<br/>library prep, sequencing,<br/>bio-informatica pipeline</p> |
|--|---|---|--|--|