



Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatie-instelling
Belgian Accreditation Body

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

419-MED

Versie/Version/Fassung	2
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2012-02-21
Geldigheidsdatum / Date limite de validité / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2013-09-08

Nicole Meurée-Vanlaethem

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:

Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Wilrijkstraat, 10
2650 EDEGEM

Voor activiteiten uitgevoerd door/ Pour des activités exécutés par/
For activities performed by/ Die tätigkeiten werden durchgeführt von:

Centrum Medische Genetica
Prins Boudewijnlaan, 43
2650 EDEGEM

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 Accreditation

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

BELAC

BELAC

BELAC

EG-0030

Testcode	Matrix	Gemeten eigenschap (RIZIV-nomenclatuurnummer)	Beschrijving van de beproevingsmethode
1. Moleculaire biologie volgens Art. 33bis van het KB van 7-6-2007			
MGW-D008	DNA-extract, EDTA bloed	Opsporen van de Factor V Leiden variant (587016 - 587020)	Opsporen van de Factor V Leiden variant door middel van PCR amplificatie (MGW-D010) gevolgd door enzymatische Exo-CIAP opzuivering van de PCR amplificatieproducten (MGW-D006), single nucleotide extensie van opgezuiverde PCR amplificatieproducten (MGW-D014) en fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011) <i>(in-huis methode)</i>
MGW-D009	DNA-extract, EDTA bloed	Opsporen van de 20210G>A Prothrombine variant (587031 - 587042)	Opsporen van de 20210G>A Prothrombine variant door middel van PCR amplificatie (MGW-D010) gevolgd door enzymatische Exo-CIAP opzuivering van de PCR amplificatieproducten (MGW-D006), single nucleotide extensie van opgezuiverde PCR amplificatieproducten (MGW-D014) en fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011) <i>(in-huis methode)</i>
MGW-D015	DNA-extract, EDTA bloed, beenmerg, mondwisser	Bepaling van genetische polymorfismen bij een donor van hemato-poëtische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (588792-588803)	DNA profilering door middel van Powerplex16 kit (Promega) gevolgd door fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011)

Testcode	Matrix	Gemeten eigenschap (RIZIV-nomenclatuurnummer)	Beschrijving van de beproevingsmethode
MGW-D015	DNA-extract, EDTA bloed, beenmerg, mondwisser	Bepaling van genetische polymorfismen bij een ontvanger van allogene hemato-poëtische stamcellen (588851-588862)	DNA profilering door middel van Powerplex16 kit (Promega) gevolgd door fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011).
MGW-D015	DNA-extract, EDTA bloed, beenmerg, mondwisser	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met moleculair biologische methode (588814-588825)	DNA profilering door middel van Powerplex16 kit (Promega) gevolgd door fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011)
MGW-F001 MGW-F002 MGW-F003 MGW-F004	Perifeer bloed en beenmerg (ongestold; bij voorkeur afgenomen op Na-heparine of opgevangen in eigen bereide tube met RPMI en Na heparine)	Opsporen van een verworven chromosoom-of genafwijking in de diagnostische investigatiefase van een chronische myeloïde leukemie (CML) (588593-588604)	Fluorescentie in-situ hybridisatie: translocatie t(9;22)(q34;q11) BCR-ABL
MGW-F001 MGW-F002 MGW-F003 MGW-F004	Perifeer bloed en beenmerg (ongestold; bij voorkeur afgenomen op Na-heparine of opgevangen in eigen bereide tube met RPMI en Na heparine)	Opsporen van een verworven chromosoom-of genafwijking in de opvolging van een chronische myeloïde leukemie (CML) (588593-588604)	Fluorescentie in-situ hybridisatie: translocatie t(9;22)(q34;q11) BCR-ABL

Testcode	Matrix	Gemeten eigenschap (RIZIV-nomenclatuurnummer)	Beschrijving van de beproevingsmethode
2. Medische genetica volgens Art. 33 van het KB van 22-7-1988			
MGW-D001	DNA-extract, EDTA bloed	Moleculaire analyse van het CFTR gen (35 mutaties) (588696-588700)	Moleculaire analyse van het CFTR gen door middel van INNO-LiPA CFTR19 kit en INNO-LiPA CFTR17+TnUpdate kit (Innogenetics n.v.), inclusief agarose gelelectroforese (MGW-D013), op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011)
MGW-D007	DNA-extract, EDTA bloed	Opsporen van de p.Cys282Tyr, p.His63Asp en p.Ser65Cys mutaties in het HFE gen (588696-588700)	Opsporen van de p.Cys282Tyr, p.His63Asp en p.Ser65Cys mutaties in het HFE gen door middel van PCR amplificatie (MGW-D010) gevolgd door enzymatische Exo-CIAP opzuivering van de PCR amplificatieproducten (MGW-D006), single nucleotide extensie van opgezuiverde PCR amplificatieproducten (MGW-D014) en fragmentanalyse met ABI3130xl genetic analyzer (MGW-D003) op ingestuurde DNA-extracten en DNA isolaten geïsoleerd met de Chemagenic DNA extractor (MGW-D002) waarvan de DNA concentratie bepaald werd (MGW-D011) <i>(in-huis methode)</i>

Testcode	Matrix	Gemeten eigenschap (RIZIV-nomenclatuurnummer)	Beschrijving van de beproevingsmethode
MGW-B001	Perifeer bloed (ongestold, bij voorkeur op Na- of Li-heparine)	Onderzoek naar constitutionele chromosoomafwijkingen in postnatale monsters - Karyotypering (588615-588626)	Kweken van lymfocyten uit perifeer bloed (<i>in-huis methode</i>)
MGW-B002			Maken van chromosoompreparaten van lymfocyten (<i>in-huis methode</i>)
MGW-B003			G-banding op chromosoompreparaten (<i>in-huis methode</i>)
MGW-C004			Karyotyperen: analyseren en beoordelen van G-gebandeerde chromosoompreparaten (<i>in-huis methode</i> , Leica- en Metasystems software)
MGW-C001 MGW-C002 MGW-C004			
MGW-H001	Perifeer bloed en beenmerg (ongestold; bij voorkeur afgenomen op Na-heparine of opgevangen in eigen bereide tube met RPMI en Na-heparine)	Onderzoek naar verworven chromosoomafwijkingen in hematologische (beenmerg) monsters - karyotypering (588615-588626)	Kweken van cellen uit perifeer bloed en beenmerg (<i>in-huis methode</i>)
MGW-H002			Maken van chromosoompreparaten van gekweekte cellen (<i>in-huis methode</i>)
MGW-H003			G-banding op chromosoompreparaten (<i>in-huis methode</i>)
MGW-C004			Karyotyperen: analyseren en beoordelen van G-gebandeerde chromosoompreparaten (<i>in-huis methode</i> , Metasystems software)
MGW-C001 MGW-C002 MGW-C004			