



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

EN ISO 15189:2012

Versie/Version/Fassung	12
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2019-05-24
Geldigheidsdatum / Date limite de validité / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2023-11-08

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
1000 Bruxelles
Website : <http://economie.fgov.be>
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accréditation BELAC Accreditation

Tel.: +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
1000 Brussel
Website: <http://economie.fgov.be>
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

Flexibele scope

Moleculaire diagnostiek		
Matrix	Methode*	Vraagstelling/onderzoekstype*
EDTA bloed, Na-citraat bloed, citraat-fosfaat-dextrose bloed, (miskraam)weefsel, beenmerg, (gekweekte) amniocyten, (gekweekte) chorion villi, wangslimvlies, haar(wortel)	DNA isolatie gebaseerd op: Chemagic methode (Chemagen) Maxwell Systeem (Promega) fenol/chloroform extractie QIAamp technologie (Qiagen)	Isolatie van DNA
Plasma	cfDNA isolatie mbv: qiasymphony (Qiagen)	Isolatie van cfDNA
DNA/cfDNA	UV spectrofotometrie Fluorometrie kwantitatieve PCR (qPCR)	Kwantificatie van DNA
cfDNA	Whole genome library prep SBS sequencing (HiSeq platform) SBS sequencing (NextSeq platform)	Niet-invasieve bepaling van chromosoom 13, 18 en 21 aneuploidie en geslachtsbepaling Bepaling maternale CNV's

DNA	<p>PCR multiplex PCR allel specifieke PCR RP-PCR agarose gelelektroforese</p> <p>capillaire elektroforese (ABI platform)</p> <p>Fragmentanalyse (ABI platform) MLPA Single nucleotide extensie Sanger sequencing SBS sequencing (MiSeq platform) SBS sequencing (HiSeq platform) SBS sequencing (NextSeq platform) Multiplex PCR gebaseerde aanrijking (NGS) Haloplex gebaseerde aanrijking (NGS) Whole genome library prep SNP microarray (beadchip technologie) restrictie-enzym digestie</p>	<p>Mutatie detectie voor:</p> <p>Mucoviscidose Hemochromatose Factor V Leiden Prothrombine mutatie</p> <p>Bepaling van genetische polymorfismen bij een donor/ontvanger van hematopoëtische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie</p> <p>Chimerisme bepaling na allogene stamceltransplantatie Fragiele-X syndroom Mannelijke infertiliteit (AZF deleties) Erfelijke borst- en ovariumcarcinoom en aanverwante kankers MTHFR deficiëntie Ziekte van Huntington Erfelijk gehoorverlies Leri-Weill Idiopatisch klein gestalte Adrenogenitaal syndroom Duchenne/Becker spierdystrofie Spinocerebellaire ataxie Spinale Musculaire Atrofie (SMA) CPT2 deficiëntie Dentatorubral-pallidoluysian atrophy (DRPLA) Ziekte van Kennedy (SBMA) Myotone dystrofie (DM1-Ziekte van Steinert; DM2-PROMM) Diabetes (MODY/Neonataal/mitochondrieel) Thoracaal aorta aneurysma en dissectie Charcot-Marie-Tooth Erfelijke drukneuropathie Spastische paraplegie Progressieve externe oftalmoplegie (PEO) Alpers-Huttenlocher Syndroom Ataxie-neuropathiespectrumaandoeningen Epilepsie/Dravet syndroom Smith-Lemli-Opitz syndroom Mentale ontwikkelingsachterstand Opsporing numerieke en structurele chromosoomafwijkingen Primary electrical disorders (PED) Cardiomyopathie</p>
-----	---	--

Cytogenetica

Na-heparine bloed, Li-heparine bloed, beenmerg	Conventionele karyotypering (G banding) Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)	Voor constitutionele afwijkingen: opsporing numerieke en structurele chromosoomafwijkingen Voor verworven aandoeningen: acute leukemieën myeloproliferatieve ziektebeelden lymfoproliferatieve ziektebeelden MDS
--	---	--

*In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle vraagstellingen/onderzoekstypes, behorende tot de groep van vraagstelling/onderzoekstype vermeld in de derde kolom, te bepalen en dit met één of meerdere methoden vermeld in de tweede kolom. Deze toelating is onder de voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd, overeenkomstig het globaal validatieconcept 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 van de uitgevoerde onderzoeken