



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

419-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	17
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2020-06-03 - 2023-11-08

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:

**Universitair Ziekenhuis Antwerpen
UZA
Drie Eikenstraat 655
2650 Edegem**

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

CENTRUM MEDISCHE GENETICA ANTWERPEN	Prins Boudewijnlaan 43 2650 Edegem
-------------------------------------	---------------------------------------

Flex scope				
BELAC broncode	Gemeten eigenschap/parameter*	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe*	Competentie per type betrokken pathologie
Genetica				
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹				
PA1	Celisolatie			
PA1.3		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg , lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Magnetische beads	nvt
PA2	Celkweek en celopslag			
PA2.1		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg , lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Opgroeien van (geïsoleerde)cellen	nvt
PA3	isolatie van DNA/RNA /cell free DNA			
PA3.1 PA3.2 PA3.3 PA3.4 PA 3.5		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg , weefsel van foetale oorsprong gedroogde bloedspots , wangslimvlies	Magnetische beads Differentiële zoutprecipitatie Fenol/chloroform extractie Filterkolommen DNA-isolatie met NaOH	nvt
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA			
PA4.1 PA4.2		DNA/cell free DNA/RNA	UV spectrofotometrie Fluorometrie	nvt

Chromosomale afwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen			
CA1.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg , lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Conventionele karyotypering: differentiële kleuring	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutieel chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
CA1.2		cfDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)	
CA1.4		gDNA	Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)	
CA1.5		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg , lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	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 chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')
VD1.9		gDNA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)	
VD1.11		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.13		gDNA	PCR + restrictiedigestie + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.14		gDNA	PCR + Sanger sequencing	
VD1.15		gDNA	PCR + single nucleotide extensie	
VD1.16		gDNA	repeat primed PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.17		gDNA	Alleel specifieke PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese	
VD1.18		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.19		gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	
VD1.21		gDNA	Molecular inversion probe based massive parrallel sequencing (short read)	
VD1.22		gDNA	PCR + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))	

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.

* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om **alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom**. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom (en de ziektebeelden vermeld in de vijfde kolom). Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie 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 gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen. cfr BELAC 2-002

Competentie per type betrokken pathologie

Adrenogenitaal syndroom
Alpers-Huttenlocher Syndroom
Ataxie-neuropathiespectrumaandoeningen
Bepaling van genetische polymorfismen bij een donor/ontvanger van hemato-poëtische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie
Cardiomyopathie
Cerebrale parese
Charcot-Marie-Tooth
Chimerisme bepaling na allogene stamceltransplantatie
CPT2 deficiëntie
Dentatorubral-pallidoluysian atrophy (DRPLA)
Diabetes (MODY/Neonataal/mitochondrieel)
Duchenne/Becker spierdystrofie
Epilepsie/Dravet syndroom
Erfelijk gehoorverlies
Erfelijke borst- en ovariumcarcinoom en aanverwante kankers
Erfelijke drukneuropathie
Factor V Leiden
Fragiele-X syndroom
Hemochromatose
Hypercholesterolemie
Idiopatisch klein gestalte
Skeletdysplasie
Leri-Weill
Mannelijke infertiliteit (AZF deleties)
Mentale ontwikkelingsachterstand
Mucoviscidose
Myotone dystrofie (DM1-Ziekte van Steinert; DM2-PROMM)
Neuromusculaire aandoeningen
Opsporing numerieke en structurele chromosoomafwijkingen
Primary electrical disorders (PED)
Progressieve externe oftalmoplegie (PEO)
Prothrombine mutatie
Smith-Lemli-Opitz syndroom
Spastische paraplegie
Spinale Musculaire Atrofie (SMA)
Spinocerebellaire ataxie
Thoracaal aorta aneurysma en dissectie
Ziekte van Huntington
Ziekte van Kennedy (SBMA)