



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	20
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-02-15 - 2028-11-08

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	Prins Boudewijnlaan 43 2650 Edegem
UZA - lokalen 3519, 3513 en 3625	Drie Eikenstraat 655 2650 Edegem

Analysecode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
VASTE SCOPE					
Genetica					
Preïmplantatie genetische testen (PGT)					
Moleculaire analyses					
	trofocodermbiopt op dag 5 of 6 na de bevruchting, bloed, mondwisser, weefsel van foetale oorsprong	Bepalen van het embryonale haplotype in de regio van interesse	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism analyse (SNP analyse) Toestel: iScan (Illumina) Kit: Repli-G Single Cell kit (Qiagen) + HumanKaryomap-12 Beadchips (Vitrolife)	Centrum medische genetica /	

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter	Primair monster / Staalttype	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe	Competentie per type betrokken pathologie	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)	Deel van de analyse dat systematisch wordt uitgevoerd door een verwijslaboratorium
FLEXIBELE SCOPE - Genetica						
Voor de meest actuele versie van de template flex scope voor de sector genetica gelieve u tot uw dossierbeheerder of het BELAC-secretariaat te richten						
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹						
PA1 Celisolatie						
PA1.3		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Magnetische beads	nvt	Centrum medische genetica	/
PA2 Celkweek en celopslag						
PA2.1		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Opgroeien van (geïsoleerde)cellen	nvt	Centrum medische genetica	/
PA3 isolatie van DNA/RNA /cell free DNA						
PA3.1		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg, weefsel van foetale oorsprong gedroogde bloedspots, wangslijmvlies	Magnetische beads	nvt	Centrum medische genetica	/
PA3.2			Differentiële zoutprecipitatie		Centrum medische genetica	/
PA3.3			Fenol/chloroform extractie		Centrum medische genetica	/
PA3.4			Filterkolommen		Centrum medische genetica	/
PA 3.5			DNA-isolatie met NaOH		Centrum medische genetica	/
PA4 Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA						
PA4.1	DNA/cell free DNA/RNA		UV spectrofotometrie	nvt	Centrum medische genetica	/
PA4.2			Fluorometrie		Centrum medische genetica	/

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 constitutie chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	Centrum medische genetica	/
CA1.2		cfDNA	Moleculaire karyotypering: DNA Copy Number Variation sequencing (CNV seq)		Centrum medische genetica	/
CA1.4		gDNA	Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)		Centrum medische genetica	/
CA1.5		Bloed, (gekweekte) cellen, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvochten, weefsel van foetale oorsprong	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)		Centrum medische genetica	/
CA1.7		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/

Variantdetectie						
VD1	Opsporen en/of kwantificeren van nucleotide-varianten voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of					
VD1.2		gDNA	qPCR	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	UZA - lokalen 3519, 3513 en 3625	/
VD1.3		gDNA	PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/
VD1.9		gDNA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)		Centrum medische genetica	/
VD1.11		gDNA	Multiplex-PCR + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/
VD1.13		gDNA	PCR + restrictiedigestie + Fragment analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/
VD1.14		gDNA	PCR + Sanger sequencing		Centrum medische genetica	ofwel integraal in house uitgevoerd ofwel met partiële uitbesteding (datageneratie - sequencing)
VD1.15		gDNA	PCR + single nucleotide extensie		Centrum medische genetica	/
VD1.16		gDNA	repeat primed PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/
VD1.17		gDNA	Alleel specifieke PCR + Fragment Analyse via capillaire of agarose elektroforese		Centrum medische genetica	/

VD1.18		gDNA	Amplicon gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	Centrum medische genetica	/
VD1.19		gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)		Centrum medische genetica	ofwel integraal in house uitgevoerd ofwel met partiële uitbestededing (datageneratie - sequencing)
VD1.21		gDNA	Molecular inversion probe based massive parrallel sequencing (short read)		Centrum medische genetica	/
VD1.22		gDNA	PCR + (semi) kwantitatieve fragmentanalyse (unieke variable number of tandem repeats (VNTR's))		Centrum medische genetica	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staalttype en op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staalttype" en in kolom "Gemeten eigenschap/parameter"] :

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.

Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analyses (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

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)
Dementie/ALS
Diabetes (MODY/Neonataal/mitochondrieel)
DPYD deficiëntie (5-fluorouracil toxiciteit)
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)