



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 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	21
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-01-16 - 2028-11-08

Maureen Logghe

Voorzitter 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**

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0874.619.603

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

Centrum medische genetica	Prins Boudewijnlaan 43 2650 Edegem
UZA - lokalen 3519, 3513, 3625 en 3635	Drie Eikenstraat 655 2650 Edegem

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	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, wangslimvlies	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 follow-up*					
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 uitbestededing (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	Allel 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 uitbesteding (datageneratie - sequencing)
VD1.21		gDNA	Molecular inversion probe based massieve 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	/
Preïmplantatie genetische testen (PGT)						
PGT1	PGT-Aneuploidie (PGT-A): preïmplantatie genetische test voor numerieke chromosomale afwijkingen (aneuploïdie)*					
PGT1.2		Embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)		Centrum medische genetica	/
PGT2	PGT-Structural Rearrangement (PGT-SR): preïmplantatie genetische test voor structurele herschikkingen in chromosomen *					
PGT2.2		Embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	Whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism array (SNP array)		Centrum medische genetica	/

PGT3	PGT-Monogeen (PGT-M): preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening*					
PGT3.1		Embryonale cellen tot dag 3 trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism analyse (SNP analyse)		Centrum medische genetica	/
PGT4	concurrent PGT-M / PGT-SR/ PGT-A: preïmplantatie genetische test voor monogene aandoening gecombineerd met					
PGT4.3		Trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism analyse (SNP analyse)		Centrum medische genetica	/

Disclaimer bij flexibiliteit op primair monster/staaltype en op gemeten eigenschap/parameterniveau [(*) staat in kolom "Primair monster / staaltype" 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.

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.

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
Multipele osteochondromen
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
UGT1A1-deficiëntie
Ziekte van Huntington
Ziekte van Kennedy (SBMA)