



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	23
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-07-07 - 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**

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) activiteitscentrum(a)
FLEXIBELE SCOPE - Genetica					
Pre-analyse voor moleculaire methoden¹					
PA1	Celisolatie				
PA1.3		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvocht, weefsel van foetale oorsprong	Magnetische beads	nvt	Centrum medische genetica
PA2	Celkweek en celopslag				
PA2.1		Bloed, vers weefsel/biopt, beenmerg, lichaamsvocht, 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

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 constitutionele 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, cfDNA	qPCR	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	Centrum medische genetica
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
VD1.10		gDNA	Methylation-specific Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MS-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
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

VD1.19		gDNA	Probe gebaseerde massieve parrallel sequencing (short read)	Lijst van de geaccrediteerde verworven en constitutionele chromosomale aandoeningen (zie tabblad 'ziektebeelden')	Centrum medische genetica
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
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 chromosoomanalyse*				
PGT4.3		Trophectoderm	whole genome amplification + Moleculaire karyotypering: single nucleotide polymorphism analyse (SNP analyse)		Centrum medische genetica

(*) 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
RhD bepaling
Fragiele-X syndroom
Hemochromatose
Hypercholesterolemie
Idiopatisch klein gestalte
Skeletdysplasie
Leri-Weill
Mannelijke infertiliteit (AZF deleties)
Mentale ontwikkelingsachterstand
Mucoviscidose
Multipale 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)
Angelman syndroom
Prader Willi syndroom
Multipale congenitale afwijkingen