



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Bijlage bij accreditatie-certificaat  
Annexe au certificat d'accréditation  
Annex to the accreditation certificate  
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

# 460-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	14
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-07-08 - 2025-04-23

**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:**

**Emmaüs vzw  
Edgard Tinellaan 1C  
2800 Mechelen**

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

AZ Sint-Maarten - Laboratorium klinische biologie	Liersesteenweg 435 2800 Mechelen
---	-------------------------------------

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/parameter	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Analyse uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
<b>Klinische chemie</b>				
Prenatale screening				
Moleculaire testen				
NIPT.WGS.21 NIPT.WGS.13 NIPT.WGS.18	Materneel bloed (STRECK-tube of Cell free DNA tube, Roche)	Prenatale screening voor foetaal trisomie 21 en 13 en 18 dmv niet-invasief prenataal genetisch onderzoek (NIPT)	<b>Whole Genome Sequencing</b> (Plasma isolatie na centrifugatie met Hamilton robot, cel-vrij DNA extractie met Maxwell HT ccfDNA custom kit op Hamilton robot, library preparation met Kapa hyperprep kit op Hamilton robot, Sequencing op HiSeq (Illumina))	AZ Sint-Maarten - laboratorium klinische biologie (binnen het regionaal consortium St-Maarten (Mechelen), Heilig Hartziekenhuis (Lier), Imeldaziekenhuis (Bonheiden)). <b>deel uitgevoerd door verwijzingslabo:</b> Plasma-isolatie, DNA extractie, library prep, sequencing, bio-informatica pipeline

Flex scope				
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype <sup>1</sup>	Analysemethode/ meetprincipe	Competentie per type betrokken pathologie
<b>Microbiologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits*</b>				
<b>PA3</b>	<b>DNA/RNA isolatie/cell free DNA isolatie<sup>1</sup></b>			
PA3.1		Urogenitale stalen	Magnetische beads*	
<b>Bacteriologie</b>				
<b>BAC1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines*</b>			
BAC1.11 aio		Urine Urogenitale stalen*	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	Seksueel overdraagbare aandoeningen
<b>BAC4</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines*</b>			
BAC4.6 aio		Respiratoire stalen*	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	Respiratoire aandoeningen
<b>Virologie</b>				
<b>VIR1</b>	<b>Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*</b>			
VIR1.11		DNA	Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*	Seksueel overdraagbare aandoeningen
VIR1.15 aio		Lichaamsvocht*	Real-time PCR (RT-PCR) + high resolution melting curve analyse (HRMCA)*	Aandoeningen centraal zenuwstelsel

<sup>1</sup> 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. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het managementsysteem 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