



Signatory to EA, ILAC and IAF  
Multilateral Agreements

Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatie-instelling  
Belgian Accreditation Body

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

**147-MED**

EN ISO 15189:2012

Versie/Version/Fassung	13
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2017-01-12
Geeldigheidsdatum / Date limite de validité / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2021-09-03

**Nicole Meurée-Vanlaethem**

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:**

**Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde  
Nationalestraat, 155  
2000 ANTWERPEN**

Secrétariat :  
Service public fédéral Economie,  
P.M.E., Classes moyennes et Energie  
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité  
Division Qualité et Innovation  
Bd du Roi Albert II 16  
1000 Bruxelles  
Website : <http://economie.fgov.be>  
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

**Accréditation BELAC Accreditation**

Tel.: +32 2 277 54 34  
Fax: +32 2 277 54 41  
Internet: <http://belac.fgov.be>  
E-mail: [Belac@economie.fgov.be](mailto:Belac@economie.fgov.be)

Secretariaat:  
Federale Overheidsdienst Economie,  
K.M.O., Middenstand en Energie  
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid  
Afdeling Kwaliteit en Innovatie  
Koning Albert II-kaan 16  
1000 Brussel  
Website: <http://economie.fgov.be>  
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

## FLEXIBELE SCOPE

Hematologie-Immunohematologie		
Vraagstelling/Onderzoeks-domein	Methode/Analytisch principe	Matrix
Hemoglobine dosage	Spectrofotometrie	EDTA-bloed
Telling rode bloedcellen, reticulocyten, bloedplaatjes en witte bloedcellen	Flowcytometrie	
Differentiatie witte bloedcellen	Flowcytometrie Microscopie	
Opsporen en identificeren van abnormale hemoglobine	Capillaire elektroforese Sikkelcelvormingstest	
Microbiologie		
Vraagstelling/Onderzoeks-domein	Methode/Analytisch principe	Matrix
<b>Opsporen antilichamen (Ig, IgG, IgM) en antigenen</b>  <b>Bloedparasieten:</b> Leishmania Plasmodium Filaria <b>Intestinale parasieten:</b> Cryptosporidium Echinococcus Entamoeba Fasciola Giardia lamblia Schistosoma Strongyloides Taenia Toxocara <b>Schimmels/gisten:</b> Cryptococcus  <b>Bacteriën:</b> Borrelia burgdorferi Coxiella burnetti Leptospira Rickettsia Treponema pallidum <b>Virussen:</b> Alfavirussen Flavivirussen Hantavirussen HBV HCV HIV1/HIV2 virus	Coagulatietest Directe agglutinatietest ELFA ELISA Enhanced chemoluminescentie IFAT IHA Immunoassay Immunochromatografie Latex agglutinatietest Line Immuno Assay (LIA) Microscopische agglutinatietest (MAT) Partikel agglutinatietest Western Blot	Lumbaal vocht Feces Plasma Serum Volbloed EDTA-bloed
Opsporen en identificatie van parasieten	Rechtstreeks microscopisch onderzoek Microscopisch onderzoek na concentratie Microscopisch onderzoek na kleuring mini Anion Exchange Centrifugation Technique	Feces Biopsie/punctievocht DDR/uitstrijkje Volbloed EDTA-bloed Heparine-bloed SAF gefixeerde feces Scotchtape Urine
Aanwezigheid en identificatie van gemakkelijk kweekbare micro-organismen	Kleuring Microscopisch onderzoek Kweek op specifieke voedingsbodems Biochemische identificatie	Volbloed Urine Isolaat

<b>Gevoeligheidsbepalingen van gemakkelijk kweekbare micro-organismen</b>	Disc diffusiemethode E-test MIC bepaling Agar dilutiemethode	Isolaat
<b>Microbiologische detectie en identificatie van mycobacteriën</b>	Kleuring Microscopisch onderzoek Kweek Lateral flow antigeen test	Biopsie Respiratoir monster Etter Isolaat Urine Feces
<b>Fenotypische gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën</b>	Vaste en vloeibare voedingsbodems: Proportiemethode MIC bepaling	Isolaat
<b>Moleculair biologische detectie en identificatie</b> <b>Bloedparasieten:</b> Leishmania Plasmodium Trypanosoma <b>Intestinale parasieten:</b> Cryptosporidium Entamoeba Giardia Microsporidiën Schistosoma Strongyloides <b>Vaginale parasiet:</b> Trichomonas vaginalis  <b>Bacteriën:</b> Chlamydia trachomatis Mycobacteriën Mycoplasma genitalium Neisseria gonorrhoeae Orientia Rickettsia Treponema pallidum <b>Virussen:</b> Alfavirusen Filovirusen Flavivirusen Herpes simplex virus HIV1/HIV2	Extractie RNA/DNA met filterkolom of automaat (magnetische beads) Conventionele PCR Elektroforese Real time PCR (detectie met fluorescente molecuul of probe) Sequencing - Sanger sequencing (in uitbesteding)	Anaal secreet Beenmerg Biopt Lumbaal vocht Feces Genitaal secreet Huidmateriaal Keelsecreet Navelstrengbloed Punctievocht Serum Urine Plasma EDTA-bloed EDTA-plasma Etter Respiratoir monster Isolaat

<b>Genotypering</b> Plasmodium falciparum	Extractie DNA (met filterkolom) PCR Analyse lengte polymorfisme van specifieke PCR producten	Volbloed Bloed op filterpapier
<b>Genetische resistentiebepaling</b> HIV Mycobacteriën	Extractie RNA (met filterkolom) Extractie DNA (magnetische beads, heat inactivation) Conventionele PCR Elektroforese Real-time PCR (detectie met fluorescente molecule of probe) Sequenering - Sanger sequencing (in uitbesteding) Line Probe Assay	EDTA-plasma Lumbaal vocht Respiratoir monster Isolaat

(+) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle vraagstellingen/onderzoekstypes, behorende tot de groep (van vraagstelling/onderzoekstype) vermeld in de eerste kolom te bepalen met alle methoden, behorende tot de groep (van methoden) vermeld in de tweede kolom. En dit voor alle matrices vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij van de specifieke parameters en matrices die onder de voornoemde groepen vallen.

# VASTE SCOPE

Testcode	Matrix	Parameter	Test	Methode	
				Apparatuur	Analytisch principe
<b>1 Hematologie-Immunohematologie</b>					
CLKB_MET_11134	EDTA bloed / uitstrijkje	Cel morfologie	n.v.t.	n.v.t.	Microscopie
MICRO_IMM_MET_151	EDTA bloed	T Lymfocyten	n.v.t.	FacsCalibur flowcytometer	Flowcytometrie met dubbel platform methode, lyse no wash
		T4 Helper cellen			
		T8 Suppressor-Cytotox. cellen			
MICRO_IMM_MET_152	EDTA bloed	B Lymfocyten	n.v.t.	FacsCalibur flowcytometer	Flowcytometrie met dubbel platform methode, lyse no wash
		NK cellen			