



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

# 147-MED

EN ISO 15189: 2012

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Versie / Version / Version / Fassung                           | 21                      |
| Geldigheidsperiode / Validité /<br>Validity / Gültigkeitsdauer | 2021-12-16 - 2026-09-03 |

**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:

**Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde**  
**Instituut voor Tropische Geneeskunde**  
**Nationalestraat 155**  
**2000 Antwerpen**

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

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| KRL                   | Nationalestraat 155<br>2000 Antwerpen |
| Labo Mycobateriologie | Nationalestraat 155<br>2000 Antwerpen |
| Labo Malariologie     | Nationalestraat 155<br>2000 Antwerpen |

Accréditation  
Service public fédéral Economie  
P.M.E., Classes moyennes et Energie  
Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles  
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie  
Federale Overheidsdienst Economie  
K.M.O., Middenstand en Energie  
Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel  
Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34  
belac@economie.fgov.be  
www.belac.be

.be

BELAC

BELAC

BELAC

| Flex scope   |   |  |                                     |   |
|--|---|--|-------------------------------------|---|
| BELAC Code   | Gemeten eigenschap/parameter*   | Staaltype*   | Analysemethode/meetprincipe*        | Activiteitscentra                       |
| <b>Hematologie</b>   |   |  |                                     |   |
| <b>Cellulaire hematologie</b>  |   |  |                                     |   |
| <b>CH1</b>   | <b>Hemocytometrie en morfologie-bepaling*</b>   |  |                                     |   |
| CH1.2  |   | Bloed*   | Fluorescent flowcytometrie*         | KRL                                     |
| CH1.4  |   | Bloed*   | Microscopie met en zonder kleuring* | KRL                                     |
| <b>CH2</b>   | <b>Immunologische celypering voor diagnosestelling*</b>   |  |                                     |   |
| CH2.1  |   | Bloed*   | Fluorescent flowcytometrie*         | KRL                                     |
| <b>CH4</b>   | <b>Bepaling van Hemoglobinefracties (HB-fracties) / bepaling van hemoglobinevarianten (Hb-varianten)*</b> |  |                                     |   |
| CH4.1  |   | Bloed*   | Elutie + microscopie*               | KRL                                     |
| CH4.3  |   | Bloed*   | Fotometrie*                         | KRL                                     |
| CH4.4  |   | Bloed*   | Electroforese*                      | KRL                                     |
| <b>Microbiologie</b>   |   |  |                                     |   |
| <b>Pre-analyse voor moleculaire methoden uitgezonderd voor all-in one kits<sup>1</sup></b> |   |  |                                     |   |
| <b>PA3</b>   | <b>DNA/RNA isolatie</b>   |  |                                     |   |
| PA3.1  |   | bloed*<br>lichaamsvochten*<br>gegroeide cultuur*<br>vers weefsel/biopt*<br>faeces* | Magnetische beads*                  | KRL; Mycobacteriologie                  |
| PA3.4  |   | bloed*<br>lichaamsvochten*<br>gegroeide cultuur*<br>vers weefsel/biopt*            | Filterkolommen*                     | KRL; Mycobacteriologie;<br>Malariologie |
| PA3.5  |   | lichaamsvochten*   | DNA-isolatie met NaOH               | Mycobacteriologie                       |

| Bacteriologie |   |   |  |                   |
|---------------|---|---|--|-------------------|
| <b>BAC1</b>   | <b>Identificatie, kwantificatie en detectie van bacteriën en hun toxines*</b>     |   |  |                   |
| BAC1.4        |   | bloed*<br>urine<br>gegroeide culturen*            | Kweek van aerobe bacteriën met vaste en vloeibare media*     | KRL               |
| BAC1.5        |   | bloed*<br>urine                                   | Kweek van anaerobe bacteriën met vaste en vloeibare media*   | KRL               |
| BAC1.11       |   | DNA   | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                        | KRL               |
| BAC1.11 aio   |   | urine   | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                        | KRL               |
| <b>BAC2</b>   | <b>Gevoeligheidsbepaling van bacteriën*</b>                                       |   |  |                   |
| BAC2.3        |   | gegroeide cultuur*                                | Microdilutie van aerobe bacteriën*                           | KRL               |
| BAC2.4        |   | bloed*<br>urine<br>gegroeide culturen*            | Disk diffusie en E-testen van aerobe bacteriën*              | KRL               |
| BAC2.7        |   | Bloed*<br>urine                                   | Disk diffusie en E-testen van anaerobe bacteriën*            | KRL               |
| <b>BAC4</b>   | <b>Identificatie, kwantificatie en detectie van mycobacteriën en hun toxines*</b> |   |  |                   |
| BAC 4.2       |   | lichaamsvochten *<br>urine<br>vers weefsel/biopt* | Manuele microscopie*   | Mycobacteriologie |
| BAC 4.4       |   | lichaamsvochten *<br>urine<br>vers weefsel/biopt* | Kweek van aerobe mycobacteriën met vaste en vloeibare media* | Mycobacteriologie |
| BAC 4.6       |   | DNA   | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                        | Mycobacteriologie |
| BAC 4.7       |   | DNA   | PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*                | Mycobacteriologie |
| BAC 4.24      |   | gegroeide culturen*                               | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays*      | Mycobacteriologie |
| <b>BAC5</b>   | <b>Gevoeligheidsbepaling van mycobacteriën *</b>                                  |   |  |                   |
| BAC 5.1       |   | gegroeide culturen*                               | Microdilutie van aerobe mycobacteriën*                       | Mycobacteriologie |
| BAC 5.4       |   | DNA   | Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*                       | Mycobacteriologie |
| BAC 5.16      |   | DNA   | PCR + Sanger sequencing*                                     | Mycobacteriologie |
| BAC 5.18      |   | DNA   | PCR + Line-Probe-Assay *                                     | Mycobacteriologie |
| <b>BAC6</b>   | <b>Genotypering van mycobacteriën*</b>  |   |  |                   |
| BAC 6.3       |   | DNA   | PCR + Fragment analyse via gel-elektroforese*                | Mycobacteriologie |
| BAC 6.13      |   | DNA   | PCR + Sanger sequencing*                                     | Mycobacteriologie |

| Mycologie     |  |  |   |                    |
|---------------|--|--|---|--------------------|
| MYC1          | Identificatie, kwantificatie en detectie van schimmels, gisten en hun toxines* |  |   |                    |
| MYC1.4        |  | bloed*<br>lichaamsvochten*                                   | Kweek met vaste en vloeibare media*                     | KRL                |
| MYC1.7        |  | bloed*<br>lichaamsvochten *                                  | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays* | KRL                |
| Parasitologie |  |  |   |                    |
| PAR1          | Identificatie, kwantificatie en detectie van parasieten*                       |  |   |                    |
| PAR1.2        |  | bloed*<br>lichaamsvochten *<br>vers weefsel/biopt*<br>faeces | Manuele microscopie*                                    | KRL                |
| PAR1.4        |  | lichaamsvochten *<br>bloed*                                  | Kweek met vaste en vloeibare media*                     | KRL                |
| PAR1.5        |  | bloed*   | Concentratietechnieken *                                | KRL                |
| PAR1.9        |  | bloed*<br>faeces   | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays* | KRL                |
| PAR1.11       |  | DNA  | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                   | KRL / Malariologie |
| PAR1.22       |  | DNA  | PCR + Sanger sequencing*                                | KRL                |
| PAR2          | Gevoeligheidsbepaling van parasieten*  |  |   |                    |
| PAR2.3        |  | bloed*<br>lichaamsvochten *                                  | Kweek met vaste en vloeibare media*                     | KRL                |
| PAR2.5        |  | bloed*<br>lichaamsvochten *                                  | Disk diffusie*  | KRL                |
| PAR2.6        |  | bloed*<br>lichaamsvochten *                                  | E-testen*   | KRL                |

| Virologie             |   |                            |   |                 |
|-----------------------|---|----------------------------|---|-----------------|
| <b>VIR1</b>           | <b>Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*</b> |                            |   |                 |
| VIR1.9                |   | bloed*                     | Antigeenbepaling d.m.v. immuno- en enzymatische assays* | KRL             |
| VIR1.10               |   | DNA/RNA                    | Real-time PCR (RT-PCR) : kwantitatief*                  | KRL             |
| VIR1.11               |   | DNA/RNA                    | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                   | KRL             |
| VIR1.11 aio           |   | bloed*                     | Real-time PCR (RT-PCR) : kwalitatief*                   | KRL             |
| VIR1.22               |   | DNA/RNA                    | PCR + Sanger sequencing*                                | KRL             |
| <b>VIR2</b>           | <b>Identificatie, kwantificatie en detectie van virussen*</b> |                            |   |                 |
| VIR2.14               |   | DNA/RNA                    | PCR + Sanger sequencing*                                | KRL             |
| Infectieuze Serologie |   |                            |   |                 |
| <b>IS2</b>            | <b>Opsporen van humorale activiteit*</b>                      |                            |   |                 |
| IS2.2                 |   | Bloed*<br>lichaamsvochten* | Immuno-assays*  | KRL             |
| IS2.3                 |   | Bloed*<br>lichaamsvochten* | Neutralisatie-assays*                                   | Virologie / KRL |
| IS2.4                 |   | Bloed*<br>lichaamsvochten* | Immuunfluorescentie*                                    | KRL             |
| IS2.5                 |   | Bloed*<br>lichaamsvochten* | Agglutinatie*   | KRL             |

<sup>1</sup> pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel gedekt door accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de scope.

aio: broncodes met het achtervoegsel aio kunnen enkel geselecteerd worden voor all-in-one methodes (bv geneXpert of Idylla etc)

\* 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