

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 090**

van **Stichting Radboud universitair medisch centrum**
Translatieel Metabool Laboratorium (TML) Afdeling Laboratorium geneeskunde

Deze bijlage is geldig van: **19-08-2021** tot **01-10-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **07-07-2021**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Geert Grootplein Zuid 10
6525 GA
Nijmegen
Nederland

Locatie	Afkorting
Geert Grootplein Zuid 10 6525 GA Nijmegen Nederland	N1

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)				
CH.PRE.03	Preanalyse	Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	N1
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metaboliëten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, colorimetrie, bindingsanalyse, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes	Alle lichaamsvochten	N1

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

¹ Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.02	Klinische chemie algemeen	Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	N1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	N1

Medisch werkveld: Klinische Genetica / Biochemische Genetica
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)

KG.MON.01	Monster bewerking	Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Lichaamsmateriaal	N1
KG.MON.02		Weefselhomogenisatie	Lichaamsmateriaal	N1
KG.MON.11		DNA isolatie / opslag / verzending	Lichaamsmateriaal	N1
KG.MON.17		Primair onderzoeksmateriaal / opslag / verzending	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.03	Diagnostische processen	GCMS (gaschromatografie/massaspectrometrie)	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.04		(U)HPLC(vloeistofchromatografie)	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.05		(Tandem)Massaspectrometrie	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.08		Radiochemie	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.09		Spectrofotometrie	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.10		Fluorometrie	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.11		Elektroforese/Iso-electrofocussing	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.17		Elisa	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.18		Western blot	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.19		PCR, rt PCR, qPCR	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.24	Sequencing- Sanger (using ddNTPs followed by capillary electrophoresis) [interpretatie]	Lichaamsmateriaal		

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.DIAG.25	Diagnostische processen	NGS-Ion Semiconductor sequencing [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.26		NGS-Sequence by Synthesis [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.27		NGS-SMRT (single molecule real time sequencing) [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.29		NGS enrichment / library used-amplicon based (PCR, IrPCR) [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.30		NGS enrichment / library used - hybrid capture based (panel, WES, smMIP) [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.32		Fragment lengte analyse_Southern blot	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.39		Copy number_MLPA	Lichaamsmateriaal	N1
KG.DIAG.40		Copy number analyse_WES [interpretatie]	Lichaamsmateriaal	N1