

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 100**

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**
Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **03-02-2021** tot **01-07-2022**

Vervangt bijlage d.d.: **24-06-2020**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA
Nijmegen
Nederland

Locatie	Afkorting
Geert Grooteplein Zuid 10 6525 GA Nijmegen Nederland	N1
Koningsplein 1 7512 KZ Enschede Nederland	E2

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Genetica / Genoomdiagnostiek Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)				
KG.MON.01	Monster bewerking	Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, fibroblasten	N1

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

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

¹ Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

² Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**
Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **03-02-2021** tot **01-07-2022**

Vervangt bijlage d.d.: **24-06-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.MON.11	Monster bewerking	DNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslimvlies, plasmacellen e.a.	N1
KG.MON.12		RNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslimvlies, plasmacellen e.a.	N1
KG.MON.15		Plasma isolatie / opslag / verzending	Lichaamsmateriaal	N1
KG.MON.17		Primair onderzoeksmateriaal / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslimvlies, plasmacellen e.a.	N1 E2, verzending
KG.DIAG.19	Diagnostische processen	PCR, rt PCR, qPCR	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.21		Microscopie	DNA (delend) cellen (chromosomen)	N1. E2
KG.DIAG.24		Sequencing- Sanger (using ddNTPs followed by capillary electrophoresis)	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.25		NGS-Ion Semiconductor sequencing	DNA	N1
KG.DIAG.26		NGS-Sequence by Synthesis	DNA	N1
KG.DIAG.27		NGS-SMRT (single molecule real time sequencing)	DNA	N1
KG.DIAG.29		NGS enrichment / library used- amplicon based (PCR, IrPCR)	DNA	N1
KG.DIAG.30		NGS enrichment / library used - hybrid capture based (panel, WES, smMIP)	DNA	N1
KG.DIAG.32		Fragment lengte analyse_ Southern blot	DNA	N1
KG.DIAG.33		Fragment lengte analyse_PCR	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.34		Chromosomale afwijking_ Breukgevoeligheidstest	DNA (delend) cellen	N1
KG.DIAG.35		Chromosomale afwijking_ Karyotypering	DNA (delend) cellen	N1, E2 [interpretatie

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 100**

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**
Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **03-02-2021** tot **01-07-2022**

Vervangt bijlage d.d.: **24-06-2020**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.DIAG.36	Diagnostische processen	Chromosomale afwijking_FISH	DNA (delend) cellen	N1, E2
KG.DIAG.38		Chromosomale afwijking_QF-PCR	DNA	N1
KG.DIAG.39		Copy number_MLPA	DNA	N1
KG.DIAG.40		Copy number analyse_WES	DNA	N1
KG.DIAG.42		Copy number analyse_Array	DNA	N1, E2, interpretatie