

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**  
**Concept scope d.d. 21-09-2021**

**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 scope<sup>1</sup>**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
<b>Medisch werkveld: Klinische Genetica / Genoomdiagnostiek</b> <b>Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)</b>				
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

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

<sup>2</sup> 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**  
**Concept scope d.d. 21-09-2021**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.MON.11	Monster bewerking	DNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslijmvlies, plasmacellen e.a.	N1
KG.MON.12		RNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslijmvlies, 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, wangslijmvlies, 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
<b>KG.DIAG.25</b>		<b>NGS-Ion Semiconductor sequencing</b>	<b>DNA</b>	<b>N1</b>
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**

**Concept scope d.d. 21-09-2021**

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
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

Inperking