

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 016**

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Koningsplein 1
7512 KZ
Enschede
Nederland

Locatie	Afkorting
Koningsplein 1 7512 KZ Enschede Nederland	E1
Geerdinksweg 141 7555 DL Hengelo Nederland	H2
Zilvermeeuw 1 7609 PP Almelo Nederland	A4
Prins Bernardstraat 17 7573 AM Oldenzaal Nederland	O5

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

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

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Trombo-embolische ziekte Met inachtneming van de vigerende veldnormen (FNT)				
TD.INR.01	Advisering bij / monitoring van / vaststelling dosisbehoefte bij behandeling met antistollingsmiddelen	Preanalyse; bloedafname	Veneus/ capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	E1, H2, A4, O5
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	E1, A4
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	E1, H2, A4, O5
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	E1, H2, A4, O5
TD.INR.05		Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie. (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Resultaten van laboratoriumonderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie	E1, H2, A4
Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)				
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	E1, H2, A4, O5
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	E1, H2, A4, O5
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	E1, H2, A4, O5

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

¹ Het laboratorium is verplicht om een actuele lijst met verrichtingen te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij het laboratorium opgevraagd worden.

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metabolieten, bloedgasen en hun afgeleiden met standaard chemische technieken waaronder alle spectrofotometrie, colorimetrie, bindingsanalyse, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes {+POCT}	Alle lichaamsvochten	E1, H2, A4, O5
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays) {+POCT}	Alle lichaamsvochten	E1, H2, A4, O5
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	E1, A4
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	E1, A4
CH.KCA.05		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen	E1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	E1, A4
CH.KCA.10		Metalen/spoorelementen	Bloed	E1
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinstein	E1
CH.KCA.12		Funcietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1, H2, A4
CH.FER.02		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse na vasectomie	Semen
CH.END.01	Klinische chemie, endocrinologie	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.03		Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	E1, A4
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.END.06	Klinische chemie, endocrinologie	Funcietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1, H2, A4
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.04		Immunoflowcytometrie	Bloedcellen	E1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	E1, H2, A4, O5
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	E1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	E1, A4
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	E1, A4
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	E1, H2, A4, O5
CH.BTG.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma	E1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	E1, H2, A4, O5
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	E1, H2, A4
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	E1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	E1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	E1
CH.HCO.06		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	E1
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	E1
CH.HBP.03		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	E1

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF	Plasma	E1, A4, O5
CH.TRH.02	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminiscentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	E1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytfunctie, plasmatische stolling als beide {+POCT}	Volbloed	E1
CH.TRH.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	E1
CH.DON.01	Donortestlab	Conform vergunning uitgegeven door Farmatec	Zie vergunning uitgegeven door Farmatec	E1, A4

Medisch werkveld: Medische Immunologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVI)

MI.IMD.01	Immuundeficiënties	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	E1
MI.IMD.02		Immunoglobulines m.b.v. elektroforese	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	E1
MI.IMD.03		Complement/MBL m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	E1
MI.IMD.05		Vaccinatie responsen m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	E1
MI.IMD.09		Leukocyten (sub)populaties met flowcytometrie	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	E1
MI.AIA.01	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.04		Autoantistoffen met random Acces analyser	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.AIA.05	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.09		Complement m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.11		Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokines) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.14		HLA typeringen (ziekte-associatie) m.b.v. moleculair biologische technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.16		Immunofenotypering en morfologische differentiatie van cellulaire componenten	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.ALA.01		Allergische aandoeningen	Totaal IgE en specifiek IgE	Alle lichaamsvochten
MI.ALA.02	Specifiek IgE m.b.v. BioChip		Alle lichaamsvochten	E1
MI.IFS.01	Infectie serologie	Antistoffen met random Acces analyser	Alle lichaamsvochten	E1

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: - anti-HBc - anti-Rubella - HBsAg - HIV duo - Anti-HbS	Alle lichaamsvochten	A4
---------------------------	---------------------	--	----------------------	----

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Lues (PEA) [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	E1
MM.PAR Vast element 01	Parasitologisch onderzoek	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder Giemsa kleuring van dikke druppel - Malaria [technische uitvoering]	Bloed	E1
MM.PAR Vast element 02		Bepaling d.m.v. immuno-assay - Malaria [technische uitvoering]	Bloed	E1, A4

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Volautomatische meting van Dexamethason d.m.v. Massaspectrometrie [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	E1
KF.TDM Vast element 02		Volautomatische meting van Lithium d.m.v. spectofotometrie [technische uitvoering]	Serum	A4
KF.TDM Vast element 03		Bepaling d.m.v. Immuno-assay van: - Infiximab [technische uitvoering]	Serum	E1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Volautomatische meting d.m.v. fluorescentie van: - Acetaminophen - Amphetamines - Methamphetamines - Barbiturates - Benzodiazepines - Cocaine - Methadone - Opiates - Phencyclidine - Marijuana - Tricyclic Antidepressants [technische uitvoering]	Urine	A4
KF.TOX Vast element 02		Verrichting d.m.v. spectofotometrie: - Ethanol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	E1, A4

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 016**

van **MEDLON B.V.**
Medische Diagnostiek

Deze bijlage is geldig van: **26-07-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **18-08-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KF.TOX Vast element 03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Verrichting d.m.v spectrofotometrie: - Paracetamol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A4
Medisch werkveld: Biometrie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)				
BM.ECG Vast element 01	Rust-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	E1, H2, A4