

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: **16-10-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

**Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd**

**Hoofdkantoor**

Koningsplein 1  
7512 KZ  
Enschede  
Nederland

<b>Locatie</b>	<b>Afkorting</b>
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
Jan Weitkampaan 4a 7772 SE Hardenberg Nederland	H6

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: **16-10-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

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

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	Pre-analyse; bloedafname	Veneus/ capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	E1, A4, H6
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	E1, A4, H6
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	E1, A4, H6
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	E1, A4, H6
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, A4, H6

**Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie  
 Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)**

CH.PRE.01	Pre-analyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	E1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	E1, H2, A4, O5, H6
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
CH.KCA.01	Klinische chemie algemeen	Routine analyses van elektrolyten, enzymen, eiwitten, metaboliëten, bloedgassen 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, H6

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

<sup>1</sup> 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: **16-10-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie	
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays) <b>{+POCT}</b>	Alle lichaamsvochten	E1, H2, A4, O5, H6	
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	E1, A4, H6	
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, H6	
CH.KCA.10		Metalen/spoorelementen	Bloed	E1	
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinsteen	E1	
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1, H2, A4, H6	
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	H6
CH.FER.02			Semenanalyse na vasectomie	Semen	E1, A4, H6
CH.FER.03	Semenopwerking voor IUI		Semen	H6	
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	Klinische chemie, endocrinologie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1	
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1	
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1, H2, A4	
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	E1	
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	E1	

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: **16-10-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.IMM.04	(incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Immunoflowcytometrie	Bloedcellen	E1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	E1, H2, A4, O5, H6
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	E1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	E1, A4, H6
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	E1, A4, H6
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	E1, H2, A4, O5, H6
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 <b>{+POCT}</b>	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	E1, H2, A4, O5, H6
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	E1, H2, A4, H6
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
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF <b>{+POCT}</b>	Plasma	E1, A4, O5, H6
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminiscentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	E1

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

Deze bijlage is geldig van: **16-10-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide <b>{+POCT}</b>	Volbloed	E1
CH.TRH.04		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	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		Vaccinatieresponsen 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
MI.AIA.05	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1

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: **16-10-2024 tot 31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immuunfluorescentie	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, chemokinen) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	E1
MI.AIA.14		HLA typering (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	E1
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 [technische uitvoering]	Alle lichaamsvochten	A4
MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Lues (PEA) [technische uitvoering]	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	E1

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

Deze bijlage is geldig van: **16-10-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.BID Vast element 02		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Pneumokokken - Legionella [technische uitvoering]	Urine	H6
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, H6

**Medisch werkveld: Klinische Farmacie**

KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v. massaspectrometrie: - Dexamethason [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	E1
KF.TDM Vast element 02		Bepaling d.m.v. spectrofotometrie: - Lithium [technische uitvoering]	Serum	A4, H6
KF.TDM Vast element 03		Bepaling d.m.v. Immuno-assay van: - Infliximab [technische uitvoering]	Serum	E1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling 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		Bepaling d.m.v. spectrofotometrie: - Ethanol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	E1, A4, H6

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: **16-10-2024** tot **31-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **28-08-2024**

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
KF.TOX Vast element 03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v spectrofotometrie: - Paracetamol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	A4, H6