

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-11-2022 tot 01-12-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **08-09-2021**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Dokter van Heesweg 2
 8025 AB
 Zwolle
 Nederland

| Locatie | Afkorting |
|--|-----------|
| Dokter van Heesweg 2 8025 AB Zwolle Nederland | Z1 |
| Reggersweg 2 7943 KC Meppel Nederland | M2 |
| Engelenbergplantsoen 7 8266 AB Kampen Nederland | K3 |

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.01 | Preanalyse | Bloedafname (extra-muraal) | Bloed | Z1, M2, K3 |
| CH.PRE.02 | | Bloedafname (intra-muraal) | Bloed | Z1, M2, K3 |

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.

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 **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-11-2022 tot 01-12-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **08-09-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|---|---|------------------------------------|
| 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 | Z1, M2, K3 |
| 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 {+POCT} | Alle lichaamsvochten | Z1, M2 |
| CH.KCA.02 | | Bindingsanalyse (speciële immuno-assays) | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.KCA.04 | | Immunochemie/eiwitchemie (specieel) | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.KCA.05 | | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen | Z1 |
| CH.KCA.06 | | Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.KCA.09 | | Microscopie op cellen, cilinders en kristallen | Alle lichaamsvochten | Z1, M2 |
| CH.KCA.11 | | Niersteenanalyse | Urinstein | Z1 |
| CH.END.02 | | Klinische chemie, endocrinologie | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, overige lichaamcellen |
| CH.END.03 | Bindingsanalyse (immuno-assays) | | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.END.06 | Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.) | | Alle lichaamsvochten, uitademingslucht | Z1 |
| CH.IMM.02 | Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek) | Immunofluorescentie | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.IMM.03 | | Immunochemie | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.IMM.04 | | Immunoflowcytometrie | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.IMM.05 | | Totaal IgE, specifiek IgE | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.IMM.06 | | Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie | Alle lichaamsvochten | Z1 |

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-11-2022 tot 01-12-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **08-09-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|--|--|---------|
| CH.NNS.02 | Klinische chemie, neonatale screening | Bindingsanalyse (immuno-assays/colorimetrie/fluorescentie) | Bloed (spot) | Z1 |
| CH.NNS.03 | | Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC | Bloed | Z1 |
| CH.NNS.04 | | (Tandem) Massaspectrometrie | Bloed | Z1 |
| CH.NNS.05 | | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR | Bloed | Z1 |
| CH.POC.01 | Klinische chemie, point of care testing | POCT conform ISO 22870 | Alle lichaamsvochten | Z1, M2 |
| CH.FAG.01 | Klinische chemie, TDM | Nucleïnezuur diagnostiek (PCR) | Bloedcellen | Z1 |
| CH.BNM.01 | Klinische chemie, hematologie, beenmergtransplantatie | Immunoflowcytometrie | Bloed, beenmerg | Z1 |
| CH.BTG.01 | Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde | Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek | Bloed, plasma | Z1, M2 |
| CH.BTG.02 | | Bloedcelantistof- en antigeentypering | Bloed, plasma | Z1, M2 |
| CH.BTG.03 | | Bloedproductuitgifte | Bloed | Z1, M2 |
| CH.HCO.01 | Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie | Hemocytometrie en microscopie {POCT} | Bloed, overige lichaamsvloeistoffen | Z1, M2 |
| CH.HCO.02 | | Erythrocyt sedimentatiesnelheid | Bloed | Z1, M2 |
| CH.HCO.03 | | Beenmergonderzoek | Beenmerg | Z1 |
| CH.HCO.04 | | Immunoflowcytometrie | Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten | Z1 |
| CH.HCO.05 | | M-proteïne diagnostiek | Alle lichaamsvochten | Z1 |
| CH.HCO.06 | | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, overige lichaamcellen | Z1 |
| CH.HBP.01 | Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie | Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC {+POCT} | Bloed | Z1 |
| CH.HBP.02 | | Elektroforese | Bloed | Z1 |

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-11-2022 tot 01-12-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **08-09-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---|--|---|---|---------|
| CH.HBP.03 | Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, overige lichaamscellen | Z1 |
| CH.TRH.01 | Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase | Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT} | Plasma | Z1, M2 |
| CH.TRH.03 | | Globale hemostase testen voor zowel trombocytenuitvoering, plasmatische stolling als beide | Volbloed | Z1 |
| CH.TRH.04 | | Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing | Bloedcellen, overige lichaamscellen | Z1 |
| Medisch werkveld: Klinische Farmacie | | | | |
| KF.TDM Vast element 01 | Therapeutic Drug Monitoring | Bepaling m.b.v. immuno-assays van: - Carbamazepine - Digoxine - Fenobarbital - Fenytoïne - Gentamycine - MTX - Paracetamol - Tobramycine - Valproïnezuur - Vancomycine [Technische uitvoering] | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | Z1 |
| KF.TDM Vast element 02 | | Bepaling m.b.v. colorimetrie van: - Lithium [Technische uitvoering] | | |
| KF.TOX Vast element 01 | Toxicologie (incl. drugs of abuse) | Bepaling m.b.v. immuno-assays van: - Amfetamines - Barbituraten - Benzodiazepines - Cannabis - Cocaïne - GHB - Methadon - Opiaten - Tricyclische antidepressiva [Technische uitvoering] | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | Z1 |
| Medisch werkveld: Medische Microbiologie | | | | |
| MM.PAR Vast element 01 | Parasitologisch onderzoek | Vaststellen d.m.v. microscopische technieken van: Malaria | Bloed | Z1 |

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 026**

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-11-2022 tot 01-12-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **08-09-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---------------------------|---------------------------------------|---|----------------------------|----------------|
| MM.PAR Vast element 02 | Parasitologisch onderzoek | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays: Malaria (sneltest) | Bloed | Z1 |
| MM.VID Vast element 01 | Virus identificatie | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays: HIV (sneltest) [Technische uitvoering] | Bloed | Z1 |