

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-09-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **17-11-2022**

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: **20-09-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **17-11-2022**

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 lichaamscellen, 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 lichaamscellen	Z1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	Z1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	Z1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	Z1, M2
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinsteen	Z1
CH.END.02		Klinische chemie, endocrinologie	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen
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

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-09-2023 tot 06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **17-11-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	Z1
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 antigeentyping	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 lichaamscellen	Z1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC {+POCT}	Bloed	Z1

van **Stichting Isala Klinieken**
Klinisch Chemisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **20-09-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **17-11-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	Z1
CH.HBP.03	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	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 trombocytfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	Z1
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	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]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	Z1
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

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: **20-09-2023** tot **06-12-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **17-11-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.PAR Vast element 01	Parasitologisch onderzoek	Vastellen d.m.v. microscopische technieken van: Malaria	Bloed	Z1
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