

van **Stichting Isala Klinieken**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **06-09-2024** tot **31-12-2025**

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<br>8025 AB<br>Zwolle<br>Nederland   | Z1        |
| Reggersweg 2<br>7943 KC<br>Meppel<br>Nederland           | M2        |
| Engelenbergplantsoen 7<br>8266 AB<br>Kampen<br>Nederland | K3        |

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

| Code   | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek         | Materiaal / product | Locatie    |
|--|--------------------------------|----------------------------|---------------------|------------|
| <b>Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie<br/>Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)</b> |                                |                            |                     |            |
| 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

<sup>1</sup> 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.

| 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 <b>{+POCT}</b> | 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.07 |  | (Tandem) Massaspectrometrie   | 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                                 |

van **Stichting Isala Klinieken**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **06-09-2024 tot 31-12-2025**

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 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 <b>{POCT}</b>                | 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 <b>{+POCT}</b>       | Bloed  | Z1      |

| 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<br><b>{+POCT}</b>  | 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      |
| <b>Medisch werkveld: Klinische Farmacie</b> |  |   |   |         |
| KF.TDM<br>Vast element 01                   | Therapeutic Drug Monitoring                          | Bepaling m.b.v. immuno-assays van:<br>- Carbamazepine<br>- Digoxine<br>- Fenobarbital<br>- Fenytoïne<br>- Gentamycine<br>- MTX<br>- Paracetamol<br>- Tobramycine<br>- Valproïnezuur<br>- Vancomycine<br>[Technische uitvoering] | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | Z1      |
| KF.TDM<br>Vast element 02                   |  | Bepaling m.b.v. colorimetrie van:<br>- Lithium<br>[Technische uitvoering]   |   |         |
| KF.TOX<br>Vast element 01                   | Toxicologie (incl. drugs of abuse)                   | Bepaling m.b.v. immuno-assays van:<br>- Amfetamines<br>- Barbituraten<br>- Benzodiazepines<br>- Cannabis<br>- Cocaïne<br>- GHB<br>- Methadon<br>- Opiaten<br>- Tricyclische antidepressiva<br>[Technische uitvoering]           | Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen | Z1      |

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

van **Stichting Isala Klinieken**  
**Klinisch Chemisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **06-09-2024** tot **31-12-2025**

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

---

**Medisch werkveld: Medische Microbiologie**

|                           |                              |   |       |    |
|---------------------------|------------------------------|---|-------|----|
| MM.PAR<br>Vast element 01 | Parasitologisch<br>onderzoek | Vastellen d.m.v. microscopische<br>technieken van: Malaria                            | Bloed | Z1 |
| MM.PAR<br>Vast element 02 | Parasitologisch<br>onderzoek | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-<br>assays: Malaria (sneltest)                        | Bloed | Z1 |
| MM.VID<br>Vast element 01 | Virus identificatie          | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-<br>assays: HIV (sneltest)<br>[Technische uitvoering] | Bloed | Z1 |