

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO 15189:2012
 Registratienummer: **M 037**

van **Unilabs Diagnostics B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **17-10-2024** tot **01-11-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2023**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Mississippidreef 83
 3565 CE
 Utrecht
 Nederland

Locatie	Afkorting
Mississippidreef 83 3565 CE Utrecht Nederland	U1

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM.01	Therapeutic Drug Monitoring	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC met bijbehorende detectietechnieken zoals b.v. UV, fluorescentie, ionisatie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1
KF.TDM.02		Massaspectrometrie	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1
KF.TDM.03		Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1
KF.TOX.03	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Immuno-assays	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	U1

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.

² 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 **Unilabs Diagnostics B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **17-10-2024 tot 01-11-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Biometrie				
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (SAN)				
BM.BDM.01	Ambulante bloeddrukmeting	Oscillometrische bloeddrukmeting [technische uitvoering] 30 minuten / 24 uren meting	Menselijk lichaam	U1
BM.ECG.01	Ambulante ECG-registratie	Holter + Eventrecording [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.ECG.03	Rust-ECG	Electro Cardiogram [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.ECH.01	Echocardiografie	Echografie [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.ECH.02	Echografie (algemeen)	Echografie [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.ECH.03	Gynaecologische echo	Echografie (i.p. trans vaginaal) [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.FUF.01	Fundusfotografie	Fundus fotografie + Scanning laser ophthalmoscopie [technische uitvoering]	Menselijk oog	U1
BM.LFO.01	Longfunctieonderzoek	Flow-volume meting van de longen [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
BM.EAI.01	Enkel-arm index	Doppler techniek [technische uitvoering]	Menselijk lichaam	U1
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	U1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	U1
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	U1
TD.INR.05		Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie. (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Resultaten van laboratorium-onderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie	U1

van **Unilabs Diagnostics B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **17-10-2024 tot 01-11-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2023**

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	U1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), post-analytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamscellen, punctaten, beenmerg	U1
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	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciële immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen [Interpretatie]	Alle lichaamsvochten	U1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	U1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	U1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	U1
CH.END.03		Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.IMM.05	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	U1
CH.BTG.02	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	U1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie,	Hemocytometrie en microscopie	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	U1

van **Unilabs Diagnostics B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **17-10-2024 tot 01-11-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.HCO.02	hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	U1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	U1
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	U1
Medisch werkveld: Medische Microbiologie				
MM.PRE.01	Preanalyse	Preanalyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1,U2
MM.BID.01	Bacteriële identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1, U2
MM.BID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.04		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.06	Bacteriële identificatie	Fenotypische karakterisatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.07		Agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.08		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.09		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.10		Antigeen bepaling d.m.v. enzymatische assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BID.13		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BRS.04		Bacteriële resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen
MM.BRS.05	Resistentiebepaling d.m.v. diffusie		Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.BTP.01	Bacteriële typering	Serotypering d.m.v. agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	U1
MM.PAR.01	Parasitologisch	Macroscopie	Lichaamsmaterialen	U1

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)
 Normatief document: EN ISO 15189:2012
 Registratienummer: **M 037**

van **Unilabs Diagnostics B.V.**

Deze bijlage is geldig van: **17-10-2024 tot 01-11-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.PAR.02	onderzoek	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen	U1
MM.PAR.04		Concentratietechnieken	Lichaamsmaterialen	U1
MM.PAR.05		Immuno-assay	Lichaamsmaterialen	U1
MM.PAR.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	U1, U2
MM.PAR.08		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	U1
MM.PAR.12		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	U1
MM.VID.08	Virus identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	U1, U2
MM.VID.11		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	U1
MM.VID.16		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	U1