

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 049**

van **Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Centraal Diagnostisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-04-2024** tot **01-07-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **29-03-2023**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Heidelberglaan 100
3584 CX
Utrecht
Nederland

Locatie	Afkorting
Heidelberglaan 100 3584 CX Utrecht Nederland	U1

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	Pre-analyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	U1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	U1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	U1

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

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.

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: **M 049**

van **Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Centraal Diagnostisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-04-2024** tot **01-07-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **29-03-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie	
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 {+POCT}	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciële immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.04		Immunochemie / eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen	U1	
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.KCA.11		Niersteenanalyse	Urinsteen	U1	
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	U1	
CH.END.01		Klinische chemie, endocrinologie	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten	U1
CH.END.03			Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.END.07			Bindingsanalyse (RIA - C/D-lab)	Alle lichaamsvochten	U1
CH.END.05	(Tandem) Massaspectrometrie		Alle lichaamsvochten	U1	
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	U1	
CH.POC vast element 01		ACT meter (mechanische stoltijd bepaling)	Bloed	U1	

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: **M 049**

van **Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Centraal Diagnostisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-04-2024** tot **01-07-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **29-03-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	U1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	U1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	U1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	U1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	U1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	U1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC, UPLC, GC	Bloed	U1
CH.HBP.03		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	U1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF	Plasma	U1
CH.TRH.02		Functietesten van specifiek de trombocyt in PRP zoals LT of luminescentieaggregatie	Plaatjes rijk plasma (PRP)	U1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	U1
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	U1
CH.DON.01	Donortestlab	Conform vergunning uitgegeven door Farmatec	Zie vergunning uitgegeven door Farmatec	U1

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
------	--------------------------------	--------------------	---------------------	---------

Medisch werkveld: Klinische Farmacie

KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	De bepaling d.m.v. competitieve immuno-assay van: - Digoxine - Methotrexaat - Lithium - Vancomycine [technische uitvoering]	Bloed	U1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	De bepaling d.m.v. enzymatische colorimetrische bepaling van: - Paracetamol - Ethanol [technische uitvoering]	Bloed	U1
KF.TOX Vast element 02		De bepaling d.m.v. kwalitatieve competitieve immuno-assay van: - Amfetamines - Barbituraten - Benzodiazepines - Cannabis - Cocaïne - Methadon - Methamfetamines (XTC) - Opiaten - Tricyclische Antidepres. [technische uitvoering]	Urine	U1

Medisch werkveld: Medische Immunologie
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVVI)

MI.IMD.01	Immuundeficiënties	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.02		Immunoglobulines m.b.v. elektroforese	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.03		Complement/MBL m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.05		Vaccinatieresponsen m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.06		Vaccinatieresponsen m.b.v. multiplex technieken	Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant	U1

van **Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Centraal Diagnostisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-04-2024** tot **01-07-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **29-03-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.IMD.07	Immuundeficiënties	Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokinen) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvloeistoffen, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.09		Leukocyten (sub)populaties met flowcytometrie	Alle lichaamsvloeistoffen, kweeksupernatant	U1
MI.IMD.10		Cellulaire functie testen	Alle lichaamsvloeistoffen, kweeksupernatant	U1
MI.AIA.01	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Immunoglobulines met overige technieken	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.02		Immunoglobulines m.b.v. elektroforese	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.04		Autoantistoffen met random Acces analyser	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.05		Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.09		Complement m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvloeistoffen, biopten, punctaten, weefsels, spoelvloeistoffen en kweeksupernatant	U1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: **M 049**

van **Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Centraal Diagnostisch Laboratorium

Deze bijlage is geldig van: **17-04-2024** tot **01-07-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **29-03-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.AIA.11	Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen	Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokinen) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, bipten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.14		HLA typering (ziekte-associatie) m.b.v. moleculair biologische technieken	Alle lichaamsvochten, bipten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	U1
MI.AIA.16		Immunofenotypering en morfologische differentiatie van cellulaire componenten	Alle lichaamsvochten, bipten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant	U1
MI.ALA.01	Allergische aandoeningen	Totaal IgE en specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	U1
MI.ALA.02		Specifiek IgE m.b.v. BioChip	Alle lichaamsvochten	U1
MI.ALA.03		Type III allergie geassocieerde antistoffen	Alle lichaamsvochten	U1
MI.ALA.04		Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokines, tryptase, histamine metaboliëten) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten	U1
MI.MHA.01	Maligne hematologische aandoeningen	Immunoglobulines	Alle lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	U1
MI.MHA.02		Immunoglobulines m.b.v. elektroforese	Alle lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	U1
MI.MHA.04		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	U1
MI.MHA.05		Immunofenotyperingsonderzoek	Alle lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	U1
MI.MHA.06		Cytomorfologie	Alle lichaamsvochten, punctaten, bipten en weefsels	U1

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MI.MHA.08	Maligne hematologische aandoeningen	Onderzoek naar chromosomale/genomische afwijkingen	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.MHA.09		Vaststellen restziekte flowcytometrisch	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.MHA.10		Vaststellen restziekte moleculair	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.MHA.11		Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokinen) m.b.v. overige technieken	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.MHA.13		Immunologische monitoring van antistoftherapie (spiegels en antistoffen)	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.MHA.14		CD34 stamcelbepalingen	Alle lichaamsvochten, punctaten, biopten en weefsels	U1
MI.TFG.04		Transfusie geneeskunde	Antistoffen tegen trombocyten	Alle lichaamsvochten
MI.EFI.01	Transplantatie immunologie	Volgens EFI standards (Standards for Histocompatibility & Immunogenetics Testing (European Federation for Immunogenetics))	Alle lichaamsvochten	U1
MI.DON.01	Donortestlab	Conform vergunning uitgegeven door Farmatec	Zie vergunning uitgegeven door Farmatec	U1