

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 066**

van **Unilabs Diagnostics B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium Hardenberg & Trombosedienst Hardenberg

Deze bijlage is geldig van: **28-12-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **05-07-2023**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Koningsplein 1
7512KZ
Enschede
Nederland

Locatie	Afkorting
Jan Weitekampaan 4a 7772 SE Hardenberg Nederland	H1

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	Preeanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	H1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	H1
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	H1

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 **Unilabs Diagnostics B.V.**
Klinisch Chemisch Laboratorium Hardenberg & Trombosedienst Hardenberg

Deze bijlage is geldig van: **28-12-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **05-07-2023**

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, nefelometrie, turbidimetrie, elektroforese, ion-selectieve elektrodes {+POCT}	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	H1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	H1
CH.FER.01	Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	H1
CH.FER.02		Semenanalyse na vasectomie	Semen	H1
CH.FER.03		Semenopwerking voor IUI	Semen	H1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	H1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	H1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	H1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	H1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	H1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	H1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	H1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)

Normatief document: EN ISO 15189:2012

Registratienummer: **M 066**

van **Unilabs Diagnostics B.V.**

Klinisch Chemisch Laboratorium Hardenberg & Trombosedienst Hardenberg

Deze bijlage is geldig van: **28-12-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **05-07-2023**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
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	H1
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	H1
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 22870)	Capillair volbloed	H1
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	H1
TD.INR.05		Interpretatie van de resultaten van periodieke INR-analyse in de context van de klinische informatie (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Resultaten van laboratoriumonderzoek bloedstolling, klinische relevante informatie	H1
Medisch werkveld: Medische Microbiologie				
MM.PAR Vast element 01	Parasitologisch onderzoek	Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Malaria sneltest [technische uitvoering]	Volbloed	H1
MM.BID Vast element 01	Bacteriële identificatie	Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays van: - Pneumokokken - Legionella sneltest [technische uitvoering]	Urine	H1
Medisch werkveld: Klinische Farmacie				
KF.TDM Vast element 01	Therapeutic Drug Monitoring	Bepaling d.m.v. immuno-assay: - Lithium [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere Lichaamsmaterialen	H1
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie (incl. drugs of abuse)	Bepaling d.m.v. immuno-assay: - Ethanol - Paracetamol [technische uitvoering]	Bloed, urine of andere lichaamsmaterialen	H1