

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)  
Normatief document: EN ISO 15189:2012  
Registratienummer: **M 100**

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**  
**Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek**

Deze bijlage is geldig van: **19-05-2022 tot 01-07-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **03-02-2021**

**Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd**

**Hoofdkantoor**

Geert Groteplein Zuid 10  
6525 GA  
Nijmegen  
Nederland

<b>Locatie</b>	<b>Afkorting</b>
Geert Groteplein Zuid 10 6525 GA Nijmegen Nederland	N1
Koningsplein 1 7512 KZ Enschede Nederland	E2

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

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
<b>Medisch werkveld: Klinische Genetica / Genoomdiagnostiek</b> <b>Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)</b>				
KG.MON.01	Monster bewerking	Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, fibroblasten	N1

Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

<sup>1</sup> Onder deze flexibele scope is een laboratorium verplicht een actuele lijst te onderhouden van de methoden die onder deze flexibele scope worden uitgevoerd.

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

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

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**  
**Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek**

Deze bijlage is geldig van: **19-05-2022 tot 01-07-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **03-02-2021**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.MON.11	Monster bewerking	DNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslijmvlies, plasmacellen e.a.	N1
KG.MON.12		RNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslijmvlies, plasmacellen e.a.	N1
KG.MON.15		Plasma isolatie / opslag / verzending	Lichaamsmateriaal	N1
KG.MON.17		Primair onderzoeksmateriaal / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, vruchtwater, wangslijmvlies, plasmacellen e.a.	N1 E2, verzending
KG.DIAG.19	Diagnostische processen	PCR, rt PCR, qPCR	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.21		Microscopie	DNA (delend) cellen (chromosomen)	N1, E2
KG.DIAG.24		Sequencing- Sanger (using ddNTPs followed by capillary electrophoresis)	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.26		NGS-Sequence by Synthesis	DNA	N1
KG.DIAG.27		NGS-SMRT (single molecule real time sequencing)	DNA	N1
KG.DIAG.29		NGS enrichment / library used- amplicon based (PCR, IrPCR)	DNA	N1
KG.DIAG.30		NGS enrichment / library used - hybrid capture based (panel, WES, smMIP)	DNA	N1
KG.DIAG.32		Fragment lengte analyse_ Southern blot	DNA	N1
KG.DIAG.33		Fragment lengte analyse_ PCR	DNA / RNA	N1
KG.DIAG.34		Chromosomale afwijking_ Breukgevoeligheidstest	DNA (delend) cellen	N1
KG.DIAG.35		Chromosomale afwijking_ Karyotypering	DNA (delend) cellen	N1, E2 [interpretatie]
KG.DIAG.36		Chromosomale afwijking_ FISH	DNA (delend) cellen	N1, E2

Bijlage bij accreditatieverklaring (scope van accreditatie)  
Normatief document: EN ISO 15189:2012  
Registratienummer: **M 100**

van **Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en omstreken**  
**Genetica/Sectie Genoomdiagnostiek**

Deze bijlage is geldig van: **19-05-2022** tot **01-07-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **03-02-2021**

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
KG.DIAG.38	Diagnostische processen	Chromosomale afwijking_QF-PCR	DNA	N1
KG.DIAG.39		Copy number_MLPA	DNA	N1
KG.DIAG.40		Copy number analyse_WES	DNA	N1
KG.DIAG.42		Copy number analyse_Array	DNA	N1, E2, interpretatie