

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
 Normatief document: EN ISO 15189:2012  
 Registratienummer: **M 128**

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**  
**Algemeen Klinisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **10-05-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2022**

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

**Hoofdkantoor**

Michelangelolaan 2  
 5623 EJ  
 Eindhoven  
 Nederland

Locatie	Afkorting
Michelangelolaan 2 5623 EJ Eindhoven Nederland	E1

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
<b>Medisch werkveld: Klinische chemie en hematologie Met inachtneming van de vigerende veldnormen (NVKC)</b>				
CH.PRE.01	Preanalyse	Bloedafname (extra-muraal)	Bloed	E1
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	E1
CH.PRE.03		Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscontrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamscellen, punctaten, beenmerg	E1

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.

<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.

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**  
**Algemeen Klinisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **10-05-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
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	E1
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.07		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	E1
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen
CH.FER.02	Semenanalyse na vasectomie		Semen	E1
CH.FER.03	Semenopwerking voor IUI		Semen	E1
CH.END.01	Klinische chemie, endocrinologie	Specifieke monstervoorbewerkingstechnieken waaronder evenwichtsdialyse, organische extractie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.03		Bindingsanalyse (immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.04		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.05		(Tandem) Massaspectrometrie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.END.06		Functietesten ((O)GTT, synacthentest e.a.)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	E1

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**  
**Algemeen Klinisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **10-05-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.EMZ.05	Klinische chemie, erfelijke metabole ziekten	Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCRen sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	E1
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie (incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immundiagnostiek)	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.02		Immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.03		Immunochemie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.04		Immunoflowcytometrie	Bloedcellen	E1
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	E1
CH.IMM.06		Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	E1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT conform ISO 22870	Alle lichaamsvochten	E1
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleinezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	E1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusie-geneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	E1
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentyping	Bloed, plasma	E1
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	E1
CH.BTG.05		Antistoffen tegen trombocyten	Bloed, plasma	E1
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie <b>{+POCT}</b>	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	E1
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	E1
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	E1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	E1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	E1
CH.HCO.06		Nucleinezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	E1
CH.HBP.01	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC <b>{+POCT}</b>	Bloed	E1
CH.HBP.02		Elektroforese	Bloed	E1

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**  
**Algemeen Klinisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **10-05-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2022**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.HBP.03	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF <b>{+POCT}</b>	Plasma	E1
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocytenfunctie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	E1
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamscellen	E1
CH.TRH.05		Functietest: Bloedingstijd	Bloed	E1

**Medisch werkveld: Klinische embryologie**  
**Met inachtneming van de vigerende veldnormen (KLEM)**

KE.GVT Vast element 01	Geassisteerde voortplantingstechnieken	Cryopreservatie semen	Semen, zaadcellen	E1
---------------------------	--	-----------------------	-------------------	----

**Medisch werkveld: Medische Microbiologie**

MM.BID Vast element 1	Bacteriële identificatie	De bepaling d.m.v. PCR van: Groep B Streptokokken (GBS) [Technische uitvoering]	Lichaamscellen/vocht	E1
MM.PAR Vast element 02	Parasitologisch onderzoek	Microscopie op malariaparasieten (index en typering) [Technische uitvoering]	Bloed	E1
MM.PAR Vast element 03		Nucleïnezuur diagnostiek m.b.v. PCR en sequencing t.b.v. - Cryptosporidium parvum - Dientamoeba fragilis - Entamoeba histolytica - Giardia lamblia [Technische uitvoering]	Feces	E1
MM.PAR Vast element 04		De bepaling d.m.v. illumigene LAMP test van: - Malaria	(EDTA) Bloed	E1

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)  
 Normatief document: EN ISO 15189:2012  
 Registratienummer: **M 128**

van **Stichting Catharina Ziekenhuis**  
**Algemeen Klinisch Laboratorium**

Deze bijlage is geldig van: **10-05-2023 tot 01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **26-07-2022**

<b>Code</b>	<b>Vraagstelling / onderzoekstype</b>	<b>Methode / techniek</b>	<b>Materiaal / product</b>	<b>Locatie</b>
MM.VID Vast element 01	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. PCR en sequencing: - HIV Viral load - SARS-CoV-2 - RSV - Influenza-A - Influenza-B [Technische uitvoering]	Bloed Keel-neus swab Bloed	E1
MM.VID Vast element 02	Virus identificatie	Bepaling d.m.v. agglutinatie van: - Heterofiele antistoffen bij Mononucleosis Infectiosa	Bloed	E1
<b>Medisch werkveld: Klinische Farmacie</b>				
KF.TOX Vast element 01	Toxicologie	Het bepalen d.m.v. colorimetrie van: - Paracetamol - Ethanol [Technische uitvoering]	Bloed	E1