

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 133**

van **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Boerhaavelaan 25
4708 AE
Roosendaal
NL

| Locatie | Afkorting |
|---|------------------|
| Boerhaavelaan 25 4708 AE Roosendaal Nederland | R1 |
| Hilvarenbeekseweg 60 5022 CG Tilburg Nederland | T2 |
| Wielingenlaan 2 4535 PA Terneuzen Nederland | T3 |
| Molengracht 21 4818 CK Breda Nederland | B4 |

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

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

van **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

Flexibele scope¹

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---|---|--|--|--|
| Medisch werkveld: Medische Microbiologie | | | | |
| MM.PRE.01 | Preanalyse | Preanalyse | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.01 | Bacteriële identificatie | Macroscopie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.02 | | Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.03 | | Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.04 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.05 | | Identificatie d.m.v. DNA sequencing | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.BID.06 | | Fenotypische karakterisatie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.08 | | Massaspectrometrie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.09 | | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BID.13 | | Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.BRS.04 | | Bacteriële resistentiebepaling | Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen |
| MM.BRS.05 | Resistentiebepaling d.m.v. diffusie | | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BRS.06 | Resistentiebepaling d.m.v. DNA sequencing | | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.BRS.07 | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |

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 **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|----------------------------------|--|--|---------------|
| MM.BTP.01 | Bacteriële typering | Serotypering d.m.v. agglutinatie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.BTP.02 | | Genotypering d.m.v. DNA sequencing | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.PAR.01 | Parasitologisch onderzoek | Macroscopie | Lichaamsmaterialen | R1,T2 |
| MM.PAR.02 | | Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen | Lichaamsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.PAR.04 | | Concentratietechnieken | Lichaamsmaterialen | T2 |
| MM.PAR.06 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.PAR.12 | | Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay | Lichaamsmaterialen | T2 |
| MM.MID.01 | Mycologische identificatie | Macroscopie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.MID.02 | | Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.MID.03 | | Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.MID.04 | | Massaspectrometrie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2, T3, B4 |
| MM.MID.07 | | Identificatie d.m.v. DNA sequencing | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1 |
| MM.MID.09 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2 |
| MM.MID.11 | | Antigeen bepaling d.m.v. enzymatische assay | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.MRS.04 | Mycologische resistentiebepaling | Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.MRS.07 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1 |
| MM.VID.08 | Virus identificatie | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |

van **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|------------------------------------|--|--|----------------|
| MM.VID.11 | Virus identificatie | Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays | Lichaamsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.VID.16 | | Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay | Lichaamsmaterialen | R1, T2, T3, B4 |
| MM.VTP.04 | Virus typering | Genotypering d.m.v. PCR en sequencing | Lichaamsmaterialen | T2 |
| MM.MBI.02 | Mycobacteriële identificatie | Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.MBI.04 | | Kweek op electieve en selectieve vaste of vloeibare media | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.MBI.05 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. DNA sequencing | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.MBI.06 | | Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.MBR.03 | Mycobacteriële resistentiebepaling | Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.MBR.04 | | Resistentiebepaling d.m.v. DNA sequencing | Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen | T2 |
| MM.IZI.01 | Infectieziekte-immunologie | Agglutinatie | Bloed, liquor, oogvocht, excreten | T2 |
| MM.IZI.02 | | Cellulaire activiteit tegen antigeen | Bloed, liquor, oogvocht, excreten | T2 |
| MM.STR.01 | Steriliteitsonderzoek | Kweek | Omgevingsmaterialen | R1,T2,T3, B4 |
| MM.DON.01 | Donortestlab | Conform vergunning uitgegeven door Farmatec | Zie vergunning uitgegeven door Farmatec | T2 |

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

| | | | | |
|-----------|--------------------|---|--|----|
| MI.IMD.01 | Immuundeficiënties | Immunoglobulines met overige technieken | Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant | T2 |
| MI.IMD.05 | | Vaccinatieresponsen m.b.v. overige technieken | Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant | T2 |

van **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|-----------|--|---|--|---------|
| MI.IMD.09 | Immuundeficiënties | Leukocyten (sub)populaties met flowcytometrie | Alle lichaamsvochten, kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.04 | Auto-immuunziekten en inflammatoire aandoeningen | Autoantistoffen met random Acces analyser | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.05 | | Autoantistoffen met overige (semi) handmatige technieken | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.06 | | Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immuunfluorescentie | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.09 | | Complement m.b.v. overige technieken | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.14 | | HLA typering (ziekte-associatie) m.b.v. moleculair biologische technieken | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.AIA.17 | | Immunologische monitoring van antistoftherapie (spiegels en antistoffen) | Alle lichaamsvochten, biopten, punctaten, weefsels, spoelvochten en kweeksupernatant | T2 |
| MI.ALA.01 | Allergische aandoeningen | Totaal IgE en specifiek IgE | Alle lichaamsvochten | T2 |
| MI.ALA.02 | | Specifiek IgE m.b.v. BioChip | Alle lichaamsvochten | T2 |
| MI.ALA.03 | | Type III allergie geassocieerde antistoffen | Alle lichaamsvochten | T2 |

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 133**

van **Microvida (KvK 68953178)**

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie

Deze bijlage is geldig van: **15-03-2023** tot **01-09-2025**

Vervangt bijlage d.d.: **22-12-2021**

| Code | Vraagstelling / onderzoekstype | Methode / techniek | Materiaal / product | Locatie |
|---------------------------|-------------------------------------|---|--|---------|
| MI.ALA.04 | Allergische aandoeningen | Oplosbare mediators van het aangeboren en het verworven immuunsysteem (cytokines, chemokines, tryptase, histamine metabolieten) m.b.v. overige technieken | Alle lichaamsvloeistoffen | T2 |
| MI.ALA.08 | | Immunologische monitoring van antistoftherapie (spiegels, antistoffen) | Alle lichaamsvloeistoffen | T2 |
| MI.MHA Vast element 01 | Maligne hematologische aandoeningen | BAL cytopin preparaat [technische uitvoering] | Alle lichaamsvloeistoffen, punctaten, biopsies en weefsels | T2 |
| MI.IFS.02 | Infectie serologie | Antistoffen met overige (semi) handmatige technieken | Alle lichaamsvloeistoffen | T2 |