

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2022
Registratienummer: **M 224**

van **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Albert Schweitzerlaan 31
7334 DZ
Apeldoorn
Nederland

Locatie	Afkorting
Albert Schweitzerlaan 31 7334 DZ Apeldoorn Nederland	A1
Den Elterweg 77 7207 AE Zutphen Nederland	Z2
John F. Kennedylaan 32 7314 PS Apeldoorn Nederland	A3

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	A1, Z2
CH.PRE.02		Bloedafname (intra-muraal)	Bloed	A1, Z2

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 **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie	
CH.PRE.03	Pre-analyse	Monsterverwerking; ontvangst, registratie, verwerking, voorbereiding voor analyse (o.a. centrifugeren), postanalytische resultaatverwerking en voortgangscntrole/doorlooptijden	Alle lichaamsvochten, bloedcellen, overige lichaamcellen, punctaten, beenmerg	A1, Z2	
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	A1, Z2	
CH.KCA.02		Bindingsanalyse (speciele immuno-assays)	Alle lichaamsvochten	A1, Z2	
CH.KCA.03		Fysisch chemische analyses, zoals viscositeit	Alle lichaamsvochten	A1, Z2	
CH.KCA.04		Immunochemie/eiwitchemie (specieel)	Alle lichaamsvochten	A1	
CH.KCA.05		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, plasma, overige lichaamcellen	A1	
CH.KCA.06		Chromatografie waaronder HPLC,UPLC,GC	Alle lichaamsvochten	A1	
CH.KCA.09		Microscopie op cellen, cilinders en kristallen	Alle lichaamsvochten	A1, Z2	
CH.KCA.12		Functietesten (o.a. (o)GTT, suikerabsorbtietest, waterstofademtest)	Alle lichaamsvochten, uitademingslucht	A1, Z2	
CH.FER.01		Klinische chemie, fertiliteit	Semenanalyse incl. morfologie en motiliteit	Semen	A1
CH.FER.02			Semenanalyse na vasectomie	Semen	A1
CH.FER.03	Semenopwerking voor IUI		Semen	A1	
CH.END.02	Klinische chemie, endocrinologie	Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	A1	
CH.IMM.01	Klinische chemie, immunologie	Bindingsanalyse	Alle lichaamsvochten	A1	
CH.IMM.05		Totaal IgE, specifiek IgE	Alle lichaamsvochten	A1	

van **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
CH.IMM.06	(incl. allergie, immuundeficiënties en auto-immuundiagnostiek)	Autoantistoffen m.b.v. (in)directe immunofluorescentie	Alle lichaamsvochten	A1
CH.POC.01	Klinische chemie, point of care testing	POCT	Alle lichaamsvochten	A1, Z2
CH.FAG.01	Klinische chemie, Farmacogenetica	Nucleïnezuur diagnostiek (PCR)	Bloedcellen	A1
CH.BTG.01	Klinische chemie, hematologie, transfusiegeneeskunde	Bloedcelcompatibiliteitsonderzoek	Bloed, plasma	A1, Z2
CH.BTG.02		Bloedcelantistof- en antigeentypering	Bloed, plasma	A1, Z2
CH.BTG.03		Bloedproductuitgifte	Bloed	A1, Z2
CH.HCO.01	Klinische chemie, hematologie, hemocytometrie incl. hemato-oncologie	Hemocytometrie en microscopie {+POCT}	Bloed, overige lichaamsvloeistoffen	A1, Z2
CH.HCO.02		Erythrocyt sedimentatiesnelheid	Bloed	A1, Z2
CH.HCO.03		Beenmergonderzoek	Beenmerg	A1
CH.HCO.04		Immunoflowcytometrie	Bloed, beenmerg, overige lichaamsvloeistoffen en punctaten	A1
CH.HCO.05		M-proteïne diagnostiek	Alle lichaamsvochten	A1
CH.HCO.06		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	A1
CH.HBP.02	Klinische chemie, hematologie, Hb-pathie	Elektroforese	Bloed	A1
CH.HBP.03		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	A1
CH.TRH.01	Klinische chemie, hematologie, trombose en hemostase	Stollingstesten in plasma (screenend en bevestigend) zoals APTT, fib, FVIII, VWF {+POCT}	Plasma	A1, Z2
CH.TRH.03		Globale hemostase testen voor zowel trombocyt functie, plasmatische stolling als beide	Volbloed	A1, Z2
CH.TRH.04		Nucleïnezuur diagnostiek waaronder PCR en sequencing	Bloedcellen, overige lichaamcellen	A1

van **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

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	Pre-analyse; bloedafname	Veneus / capillair citraatplasma, capillair volbloed en klinisch relevante informatie	A1, Z2
TD.INR.02		INR-bepaling: turbidimetrisch en viscositeitsmeting	Veneus bloed, capillair citraatplasma	A1, Z2
TD.INR.03		POC-INR door medewerker TD: elektrochemisch (conform ISO 15189:2022)	Capillair volbloed	A1, Z2
TD.INR.04		POC-INR door medewerker derden of door patiënt zelf: elektrochemisch (conform Praktijkrichtlijn voor Trombosediensten)	Capillair volbloed	A3
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	A3

Medisch werkveld: Medische Microbiologie

MM.PRE.01	Pre-analyse	Pre-analyse	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.01	Bacteriële identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1, Z2
MM.BID.04		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.06		Fenotypische karakterisatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.07		Agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1

van **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.BID.08	Bacteriële identificatie	Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.09		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BID.13		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BRS.04	Bacteriële resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BRS.05		Resistentiebepaling d.m.v. diffusie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BRS.07		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.BTP.01	Bacteriële typering	Serotypering d.m.v. agglutinatie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.PAR.01	Parasitologisch onderzoek	Macroscopie	Lichaamsmaterialen	A1
MM.PAR.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen	A1
MM.PAR.04		Concentratietechnieken	Lichaamsmaterialen	A1
MM.PAR.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	A1, Z2
MM.PAR.12		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	A1
MM.MID.01	Mycologische identificatie	Macroscopie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MID.02		Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MID.03		Kweek met selectieve en electieve vaste en vloeibare media	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MID.04		Massaspectrometrie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MID.09		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MID.10		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1

van **Clinical Diagnostics Gelre B.V.**
KCHL, MMI en pre-analyse

Deze bijlage is geldig van: **23-04-2026** tot **01-05-2030**

Vervangt bijlage d.d.: **28-05-2025**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
MM.MRS.04	Mycologische resistentiebepaling	Resistentiebepaling d.m.v. microdilutie	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.VID.08	Virus identificatie	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen	A1, Z2
MM.VID.11		Antigeen bepaling d.m.v. immuno-assays	Lichaamsmaterialen	A1
MM.VID.16		Antilichaambepaling d.m.v. immuno-assay	Lichaamsmaterialen	A1
MM.MBI.02	Mycobacteriële identificatie	Alle voorhanden microscopische technieken waaronder (enzym) kleuringen	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MBI.06		Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.MBR.05	Mycobacteriële resistentiebepaling	Moleculaire diagnostiek d.m.v. PCR	Lichaamsmaterialen & omgevingsmaterialen	A1
MM.IZI.02	Infectieziekte-immunologie	Cellulaire activiteit tegen antigeen	Bloed, liquor, oogvocht, excreten	A1
MM.STR.01	Steriliteitsonderzoek	Kweek	Omgevingsmaterialen	A1
MM.DON.01	Donortestlab	Conform vergunning uitgegeven door Farmatec	Zie vergunning uitgegeven door Farmatec	A1