



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Bijlage bij accreditatiecertificaat
Annexe au certificat d'accréditation
Annex to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

412-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	19
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-09-06 - 2028-09-05

Maureen Logghe

Voorzitster van het Accreditatiebureau
La Présidente du Bureau d'Accréditation
Chair of the Accreditation Board
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

De accreditatie werd uitgereikt aan / L'accréditation est délivrée à /
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**Belgische Rode Kruis
Stallestraat 96
1180 Ukkel**

Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Laboratorium voor klinische biologie Rode Kruis Vlaanderen (CELA en HILA)	Motstraat 42 2800 Mechelen
Bloedbanklab Brussel (BLB)	UZ Brussel Laarbeeklaan 101 1090 Jette
Bloedbanklab Gent (BLG)	Campus UZ Gent Corneel Heymanslaan 10 9000 Gent
Bloedbanklab Leuven (BLL)	Campus Gasthuisberg Herestraat 49 3000 Leuven

Analysecode (referentie van de interne analyseprocedure (indien relevant) of andere unieke identificatie-code voor de activiteit)	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Analysemethode/ meetprincipe inclusief details van de apparatuur en/of gebruikte kit	Uitgevoerd in, of gecoördineerd vanuit, volgend(e) activiteitencentrum(a)
VASTE SCOPE				
Hematologie				
Cellulaire hematologie				
Niet-moleculaire analyses				
3060	EDTA bloed	Bloedplaatjes telling	Elektrische impedantie, op Sysmex (XN 9000)	CELA
3020	EDTA bloed	Hematocriet	Integratie meetsignalen in RBC kanaal op Sysmex (XN 9000)	CELA
3080	EDTA bloed	RBC telling	Elektrische impedantie, op Sysmex (XN 9000)	CELA
3040	EDTA bloed	WBC telling	Specifieke lysis en meting van lichtverstrooiing en fluorescentie, op Sysmex (XN 9000)	CELA
3000	EDTA bloed	Hemoglobine	Fotometrie op Sysmex (XN 9000)	CELA
3140	EDTA bloed	MCV (berekend)	Berekend door Sysmex (XN 9000) uit HCT en RBC	CELA
3100	EDTA bloed	MCH (berekend)	Berekend door Sysmex (XN 9000) uit Hb en RBC	CELA
3120	EDTA bloed	MCHC (berekend)	Berekend door Sysmex (XN 9000) uit Hb en Hematocriet	CELA

Immunohematologie				
Niet-moleculaire analyses				
2000-2100-2200	EDTA bloed	Bepaling van ABO/D	Hemagglutinatiemethoden van DiaGast op PK7400 van Beckman Coulter - <i>ABO-D blood grouping and RH-K phenotyping reagents</i>	CELA
V211-V221, 8201	EDTA bloed	Bepaling van ABO/D	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION/VISION MAX van OCD - <i>ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette - ABO-Rh Newborn Cassette</i>	CELA, BLB, BLG, BLL
8201	EDTA bloed	Bepaling van ABO/D	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Card Diaclon ABO/D + Reverse Grouping</i>	BLB, BLG, BLL
2100-2200	EDTA bloed	Bepaling van K antigeen en van resusondergroep antigenen CcEe	Hemagglutinatiemethode van DiaGast op PK7400 van Beckman Coulter - <i>ABO-D blood grouping and RH-K phenotyping reagents</i>	CELA
8202	EDTA bloed	Bepaling van K antigeen en van resusondergroep antigenen CcEe	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Card DiaClon Rh-subgroups +K</i>	BLB, BLG, BLL
V213-V223, 8202	EDTA bloed	Bepaling van K antigeen en van resusondergroep antigenen CcEe	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION/VISION MAX van OCD - <i>Rh/K Cassette</i>	CELA, BLB, BLG, BLL

2440, 2450	EDTA plasma	Opzoeken onregelmatige RBC antistoffen bij bloeedonor	Hemagglutinatiemethode (IAT bij 37°C) m.b.v. 2-cel panel van OCD op VISION MAX van OCD - 0.8% <i>Selectogen® en Anti-IgG, anti-C3d Poly Cassette</i>	CELA
2511, 2512, 2523, 2524, 2540, 2542, 2543	EDTA bloed	Bepaling van antigenen Jka, Jkb, M, Fya, Fyb, S, s	Hemagglutinatiemethoden van DiaGast op PK7400 van Beckman Coulter - <i>Extended typing reagents anti-Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, NEG CONTROL PK.</i>	CELA
Antigeen	EDTA bloed	Bepaling van antigenen Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, K, k, Kpa, Kpb, Lua, Lub, Lea, Leb, P1, A1, Cw	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID Cards Anti-Cw, Anti-A1 Absorbed, Anti-Jka/Jkb, Anti-Lea/Leb, P1, anti-k, anti-Kpa, anti-Kpb, anti-Lua, anti-Lub, anti-M/N; antisera ID anti-Fya, anti-Fyb, anti-s, anti-S</i>	BLB, BLG, BLL
9053	EDTA plasma/serum	Opzoeken onregelmatige RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode (IAT bij 37°C) m.b.v. 3-cel panel van OCD op VISION van OCD - 0,8% <i>Surgiscreen, Poly cassette</i>	BLB, BLG, BLL
9053	EDTA plasma/serum	Opzoeken onregelmatige RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode (IAT bij 37°C) m.b.v. 3-cel panel van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Diacell I-II-III, ID-Card LISS/Coombs</i>	BLB, BLG, BLL
8241, 2455	EDTA plasma/serum	Identificatie onregelmatige RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode (IAT + enzym bij 37°C) van OCD op VISION/VISION MAX van OCD - 0.8% <i>Resolve Panel C System en Anti-IgG, anti-C3d Poly Cassette en Neutral Cassette</i>	CELA, BLB, BLG, BLL

8241	EDTA plasma/serum	Identificatie onregelmatige RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode (IAT + enzym bij 37°C) van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-DiaPanel, ID-DiaPanel-P, ID-Card LISS/Coombs, ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins</i>	BLB, BLG, BLL
2460	EDTA plasma/serum	Titratie van RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION MAX van OCD, met seriële verdunningsreeks - 0.8% <i>Resolve® Panel A en Anti-IgG, anti-C3d Poly Cassette</i>	CELA
9053entiter	EDTA plasma/serum	Titratie van RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel), met seriële verdunningsreeks - <i>ID-Card LISS/Coomb, panelcellen identificatie onregelmatige antistoffen</i>	BLB, BLG, BLL
NAT_OPZ	EDTA bloed	Opzoeken en titratie natuurlijke anti-A en anti-B RBC antistoffen	Hemagglutinatiemethode (bij KT) van Bio-Rad (manueel), met seriële verdunningsreeks - <i>ID-Diacell ABO, ID-Card NaCl, enzyme test and cold agglutinins, ID-Diacell I-II-III</i>	BLB, BLG, BLL
IMM+AS	EDTA bloed	Opzoeken en titratie immune anti-A en anti-B	Hemagglutinatiemethode (IAT bij 37°C) van Bio-Rad (manueel), met seriële verdunningsreeks - <i>ID-Diacell ABO, ID-Card LISS/Coombs, ID-Diacell I-II-III</i>	BLB, BLG, BLL
2480, 22a	EDTA bloed	Directe antiglobuline test polyspecifiek	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION/VISION MAX van OCD - <i>Anti-IgG, anti-C3d Poly Cassette</i>	CELA, BLB, BLG, BLL

22a	EDTA bloed	Directe antiglobuline test polyspecifiek	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Card LISS/Coombs</i>	BLB, BLG, BLL
9055m	EDTA bloed	Directe antiglobuline test monospecifiek	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION van <i>OCD -DAT/IDAT cassette</i>	BLB, BLG, BLL
9055m	EDTA bloed	Directe antiglobuline test monospecifiek	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Card DC-Screening II</i>	BLB, BLG, BLL
EC	EDTA bloed	Kruisproef	Hemagglutinatiemethode van OCD op VISION van <i>OCD - Poly cassette</i>	BLB, BLG, BLL
EC	EDTA bloed	Kruisproef	Hemagglutinatiemethode van Bio-Rad (manueel) - <i>ID-Card LISS/Coombs</i>	BLB, BLG, BLL
Niet TX - Thrombocyten gerelateerde pathologie Niet TX - Transfusie gerelateerde pathologie	Serum	Thrombocyt antistof screening en identificatie	Thrombocyt antistof screening en identificatie (Luminex, PakLX kit)	HILA
Orgaan TX	Perifeer bloed lymfocyten, lymfeklieren, milt	CDC kruisproef: pos/neg	HLA kruisproef (CDC)	HILA

Orgaan TX Hemato TX	Serum	HLA antistofscreening (klasse I en II)	HLA antistof screening (Luminex, Lifecodes Lifescreen Deluxe kit)	HILA
Orgaan TX Hemato TX	Serum	HLA klasse I antistof identificatie	HLA klasse I antistof identificatie (Luminex, Lifecodes LSA Class I en Lifecodes ID Class I IDv2 kit)	HILA
Orgaan TX Hemato TX	Serum	HLA klasse II antistof identificatie	HLA klasse II antistof identificatie (Luminex, Lifecodes LSA Class II en Lifecodes ID Class II IDv2 kit)	HILA
Orgaan TX	EDTA bloed/ACD bloed/Milt	Flowcytometrische kruisproef: pos/neg	HLA kruisproef (Flowcytometrie, Navios flowcytometer)	HILA

Moleculaire analyses				
Niet TX - Bloedgroep genotypering (M_065/M_0651)	EDTA bloed/DNA	RBC antigenen genotypering	PCR SSP (Fluovista, RBC-FluoGene vERYfy en RBC-FluoGene Rare kit)	HILA
Niet TX - Bloedgroep genotypering (M_063)	EDTA bloed/DNA	RHD genotypering	PCR SSP (gelelektroforese, BAGene WEAK D-type, BAGene Partial D-type, BAGene RH-type)	HILA
Orgaan TX Hemato TX Niet TX - HLA geassocieerde aandoeningen Niet TX - Transfusie gerelateerde pathologie Niet TX - Niet SC bloeddonor typering	EDTA bloed/DNA	HLA lage resolutie genotypering (hoofdmethode): HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DQA1	PCR SSO (Luminex, Lifecodes HLA-A RAPID kit LRes, Lifecodes HLA-B RAPID kit LRes, Lifecodes HLA-C RAPID kit ERes, Lifecodes HLA-DRB1 RAPID kit LRes, Lifecodes HLA-DQA1/B1 RAPID kit LRes)	HILA
Orgaan TX Niet TX - Transfusie gerelateerde pathologie	EDTA bloed/DNA	HLA lage en hoge resolutie genotypering (supplementaire methode): HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DQB1	PCR SSP LR (gelelektroforese, Olerup HLA low en high SSP kits)	HILA
Niet TX - Thrombocyten gerelateerde pathologie	EDTA bloed/DNA	HPA-1, -2, -3, -4, -5, -6, -15 typering	PCR SSP (Q-PCR SYBR Green meltdown QuantStudio 6, LinkSeq HPA)	HILA

n.v.t.	EDTA bloed, Humaan weefsel	DNA extractie	DNA extractie (QIASymphony, QIAcube, DNA Blood Mini en DSP DNA Midi kit)	HILA
Hemato TX	EDTA bloed/DNA	HLA hoge resolutie genotypering (hoofdmethode): HLA-A, -B, -C, -DRB1, - DRB3, -DRB4, -DRB5, - DQA1, -DQB1, -DPA1, - DPB1	NGS (Next Generation Sequencing) (bijkomende info: kit = IMMUCOR MIA FORA, systeem is Illumina MiSeq, data-analyse door MIA FORA software) (tot en met 2nd field)	HILA
Orgaan TX	EDTA bloed/DNA	HLA lage resolutie genotypering (<u>urgentie en routine</u>): HLA-A, -B, -C, -DRB1, - DRB3, -DRB4, -DRB5, - DQA1, -DQB1, -DPA1, - DPB1	PCR SSP (Q-PCR SYBR Green meltdown, QuantStudio 6, LinkSeq Rapid en SABR kits)	HILA

Microbiologie				
Infectieuze serologie				
Niet-moleculaire analyses				
1201	Serum/Plasma (EDTA)	Hepatitis C antistoffen (aHCV)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Alinity s van Abbott - <i>Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit</i>	CELA
1301	Serum/Plasma (EDTA)	Hepatitis B surface antigeen (HBsAg)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Alinity s van Abbott - <i>Alinity s HBsAg Reagent Kit</i>	CELA
1502	Serum/Plasma (EDTA)	Hepatitis B core antistoffen (aHBc)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Alinity s van Abbott - <i>Alinity s Anti-HBc Reagent Kit</i>	CELA
1603	Serum/Plasma (EDTA)	Hepatitis B surface antistoffen (aHBs)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Architect van Abbott - <i>Anti-HBs</i>	CELA
1340	Serum/Plasma (EDTA)	Hepatitis B surface antigeen (HBsAg) confirmatie - neutralisatie	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Alinity s van Abbott - <i>Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit</i>	CELA
5301	Serum/Plasma (EDTA)	Cytomegalovirus IgG antistoffen (aCMV IgG)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Architect van Abbott - <i>ARCHITECT CMV IgG</i>	CELA

5302	Serum/Plasma (EDTA)	Cytomegalovirus IgM antistoffen (aCMV IgM)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Architect van Abbott - <i>ARCHITECT CMV IgM</i>	CELA
1400	Plasma (EDTA)	Treponema pallidum antistoffen (syphilis)	Treponema pallidum hemagglutinatie methode van Newmarket op PK7400 van Beckman Coulter - <i>newbio - PK7400 TP HA reagent</i>	CELA
HIV testing				
Niet-moleculaire analyses				
1101	Serum/Plasma (EDTA)	HIV antistoffen/antigeen (HIV-1 Ab/HIV-2 Ab/ HIV-1 p24 Ag)	Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) op Alinity s van Abbott - <i>Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit</i>	CELA
Moleculaire analyses				
4500-4600-4700-4800	Plasma (EDTA) individueel	HIV-1/2 RNA, Hepatitis B DNA, Hepatitis C RNA	Kwalitatieve discriminatieve real-time PCR MPX op Cobas6800 (Roche) - <i>cobas MPX</i>	CELA
4500-4600-4700-4800	Plasma (EDTA) minipools van 6	HIV-1/2 RNA, Hepatitis B DNA, Hepatitis C RNA	Kwalitatieve discriminatieve real-time PCR MPX op Cobas6800 (Roche) - <i>cobas MPX</i>	CELA

Virologie				
Moleculaire analyses				
4050	Plasma (EDTA) individueel	WNV RNA	Kwalitatieve real-time PCR WNV op Cobas6800 (Roche) - cobas WNV	CELA
4050	Plasma (EDTA) minipools van 6	WNV RNA	Kwalitatieve real-time PCR WNV op Cobas6800 (Roche) - cobas WNV	CELA