

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO 15189:2012
Registratienummer: **M 105**

van **Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam**
Afd. Klinische Genetica

Deze bijlage is geldig van: **01-05-2019** tot **01-05-2020**

Vervangt bijlage d.d.: **09-05-2018**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Wytemaweg 80
3015 CN
Rotterdam
Nederland

Locatie	Afkorting
Wytemaweg 80 3015 CN Rotterdam Nederland	R1

Flexibele scope¹

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
Medisch werkveld: Klinische Genetica / Biochemische Genetica Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)				
KG.MON.01	Monster bewerking	Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Bloed (plasma, serum, cellen, bloedspots), urine, fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater, vruchtwater-cellen, (weefsel)biopt	R1

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

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

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

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

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.MON.02	Monster bewerking	Weefselhomogenisatie	Bloed (plasma, serum, cellen, bloedspots), urine, fibroblasten, liquor, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater, vruchtwater-cellen, (weefsel)biopt	R1
KG.DEZ.01	Het stellen van de diagnose erfelijke ziekte met behulp van: - Metaboliet analyse - Enzymbepalingen - Eiwitdiagnostiek - RNA analyse - DNA mutatie analyse - Functionele analyse	TLC (dunnelaagchromatografie)	Bloed (cellen), urine, fibroblasten	R1
KG.DEZ.02		GC (gaschromatografie)	Bloed (plasma, serum), urine	R1
KG.DEZ.03		(U)HPLC(vloeistofchromatografie)	Bloed (plasma, serum, cellen), urine, fibroblasten, liquor, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ.04		(Tandem)Massaspectrometrie	Bloed (plasma, serum), urine, fibroblasten, liquor, vruchtwater	R1
KG.DEZ.06		Radiochemie	Bloed (cellen), urine, fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen, (weefsel)biopt	R1
KG.DEZ.07		Spectrofotometrie	Bloed (plasma, serum, cellen), urine, fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater, vruchtwater-cellen, (weefsel)biopt	R1
KG.DEZ.08		Fluorometrie	Bloed (plasma, serum, cellen), fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater, vruchtwater-cellen, (weefsel)biopt	R1

van **Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam**
Afd. Klinische Genetica

Deze bijlage is geldig van: **01-05-2019 tot 01-05-2020**

Vervangt bijlage d.d.: **09-05-2018**

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.DEZ.09	Het stellen van de diagnose erfelijke ziekte met behulp van: - Metaboliet analyse - Enzymbepalingen - Eiwitdiagnostiek - RNA analyse - DNA mutatie analyse - Functionele analyse	Elektroforese/Iso-electrofocussing	Bloed (plasma, serum), urine	R1
KG.DEZ.10		Histologie	Fibroblasten, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ.15		Microscopie	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 01	Het stellen van de diagnose erfelijke ziekte met behulp van: - Functionele analyse	Side Directed Mutagenese	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 02		Transfectie	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 03		Plasmide DNA isolatie	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 04		Western blot	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 05		Pull-Down assays, met en zonder GST beads	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.DEZ Vast element 06		ELISA	Fibroblasten, chorion villi, chorion villi cellen, vruchtwater-cellen	R1
KG.FEZ.02	Follow-up patiënt met een erfelijke metabole ziekte	GC (gaschromatografie)	Bloed (plasma, serum), urine	R1
KG.FEZ.03		(U)HPLC(vloeistofchromatografie)	Bloed (plasma, serum, bloedspots), urine, liquor	R1
KG.FEZ.04		(Tandem)Massaspectrometrie	Bloed (plasma, serum, bloedspots), urine, liquor	R1

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.FEZ.06	Follow-up patiënt met een erfelijke metabole ziekte	Spectrofotometrie	Bloed (cellen), urine, fibroblasten	R1
KG.FEZ.07		Fluorometrie	Bloed (cellen, bloedspots), fibroblasten	R1
KG.FEZ.08		Elektroforese/Iso-electrofocussing	Bloed (plasma, serum)	R1

Medisch werkveld: Klinische Genetica / Genoemdiagnostiek
Met inachtneming van de vigerende veldnormen (VKGL)

KG.MON.11	Monster bewerking	DNA isolatie / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, plasma, beenmerg, chorion villi (cellen), embryonale cellen, huid, speeksel, vruchtwatercellen, wangslimvlies, foetale weefsels (long, nier, en gonaden), placenta met vruchtvliezen (chorion, amnion), navelstreng	R1
KG.MON.12		RNA isolatie / opslag	(Weefsel)biopt	R1
KG.MON.13		Cel isolatie / kweek / opslag / verzending	Bloed, (weefsel)biopt, beenmerg, chorion villi, embryonale cellen, huid, speeksel, vruchtwater, wangslimvlies, foetale weefsels als long, nier, en gonaden, placenta met vruchtvliezen (chorion, amnion), navelstreng	R1
KG.MUT.01	Mutatie detectie (bevestiging diagnose, pre-symptomatisch en dragerschap)	MLPA	DNA	R1
KG.MUT.02		Resequencing (Sanger, Next generation en Chip)	DNA	R1

Code	Vraagstelling / onderzoekstype	Methode / techniek	Materiaal / product	Locatie
KG.MUT.04	Mutatie detectie (bevestiging diagnose, pre-symptomatisch en dragerschap)	PCR (deletie, inversie en RT-PCR)	DNA, RNA	R1
KG.MUT.05		Elektroforeses (MSI en haplotypering)	DNA	R1
KG.MUT.07		Fragmentlengte analyse	DNA	R1
KG.CHR.02	Chromosoomafwijkingen (bevestiging diagnose en dragerschap)	Karyotypering	(Delende) cellen	R1
KG.CHR.03		FISH	(Delende) cellen	R1
KG.CHR.04		Array	DNA	R1
KG.AEU.01	Aneuploidie bepaling (zowel pre- als postnataal)	FISH	(Delende) cellen	R1
KG.AEU.02		Karyotypering	(Delende) cellen	R1
KG.AEU.03		QF PCR	DNA	R1
KG.AEU.05		Array	DNA	R1
KG.AEU.06		NIPT	DNA	R1