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

795-MED

EN ISO 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	1
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-11-05 - 2029-11-04

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:

Medisch Centrum voor Huisartsen cv
MCH
Maria-Theresiastraat 63A
3000 Leuven

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0405.775.051

BELAC BELAC BELAC

Onderzoekscode	Primair monster/ Staaltype	Gemeten eigenschap/ gemeten parameter	Onderzoeksmethode(*) inclusief details van de gebruikte apparatuur en/of kit. *(*) Bij gebruik van een afgeleide CE-IVD, een RUO, een gepubliceerde methode of een in-house methode dient dit specifiek vermeld te worden*	Meetprincipe
VASTE SCOPE				
Microbiologie				
Pre-onderzoeksactiviteiten[1]				
	Urogenitale stalen	Staalvoorbereiding/voorbehandeling		· Ophaling & transport van stalen · Staalontvangst inclusief registratie in laboratoriuminformatiesysteem · Manuele verwerking
Virologie				
Moleculaire onderzoeken				
11000	Cervico-vaginaal uitstrijkje in vloeibaar cytologie medium (ThinPrep PreservCyt Solution, Hologic)	Opsporen van high risk Humaan Papilloma Virus DNA (HPV types 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, en 68) + Detectie van DNA voor HPV type 16 en 18	Geautomatiseerde extractie op cobas 5800 (Roche) met productreferentie kit 09040544190 Cobas HPV (Roche)	Automatische extractie op cobas 5800, met behulp van magnetische beads. Real-time PCR: kwalitatief

[1] pre-onderzoeksactiviteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige onderzoeken en deze worden enkel gedekt door de accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige onderzoeken vermeld in de accreditatiescope. Gedetailleerde informatie i.v.m. de toestellen, automaten en reagentia is opvraagbaar bij het laboratorium.