



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

EA MLA Signatory

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

749-MED

EN ISO 15189:2022

Version / Versie / Version / Fassung	3
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-10-17 - 2027-12-31

Maureen Logghe

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

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

**ASSOCIATION HOSPITALIERE DE BRUXELLES ET DE SCHAERBEEK
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BRUGMANN**
ASSOCIATION HOSPITALIERE C.H.U. BRUGMANN
Place Arthur Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles

Numéro d'entreprise / Ondernemingsnummer / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0257.577.560

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

Centre Hospitalier Universitaire Brugmann - site Horta : Laboratoire Biologie clinique	Place Arthur Van Gehuchten 4 1020 Bruxelles
---	--

Code d'analyse (référence de la procédure d'analyse interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Échantillon primaire / Type d'échantillon	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure inclus l'équipement et/ou le kit utilisé
SCOPE FIXE			
Hématologie			
Immuno-hématologie			
Analyses moléculaires			
BioArray HEA	EDTA	Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et RH	Test moléculaire BeadChip HEA/ Kit HEA BeadChip
BioArray RHD variant	EDTA	Détermination d'un D variant	Test moléculaire BeadChip RHD/ Kit BeadChip RHD
BioArray RHCE	EDTA	Détermination du RHCE	Test moléculaire BeadChip RHCE/ Kit RHCE BeadChip
RHD fœtal	EDTA/Streck	Détermination du RhD fœtal sur sang maternel	qPCR - kit Jacques Boy
MALDI-TOF DQS	EDTA	Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et RH	Test moléculaire, détection par MALDI-TOF/ Donor quick screening KIT Agena
Mutation Facteur 5 Leiden	EDTA	Détection de la mutation 1691 G>A - R506Q - du Facteur V (Facteur 5 Leiden)	PCR en temps réel / kit Geneproof FACTOR V LEIDEN PCR KIT
Mutation Prothrombine	EDTA	Détection de la mutation 20210 G>A du Facteur II	PCR en temps réel / Geneproof FACTOR II PROTHROMBIN PCR KIT

Analyses non-moléculaires			
FB	Plasma EDTA	Facteur B du complément	Néphéломétrie sur BNII de Siemens; Kit Siemens
FACT_Bb	Plasma EDTA	Facteur Bb du complément	ELISA: MicroVue Bb Fragment EIA kit de Quidel
FD	Plasma EDTA	Facteur D du complément	ELISA: Hycult Biotech HK343-01
PROPERDINE	Plasma EDTA	Properdine ou Facteur P du complément	ELISA: Hycult Biotech HK334-01

Coagulation			
Analyses non moléculaires			
aPTT	Sang citraté	Temps de céphaline activée	Méthode optique chronométrique Siemens/Dade Actin FS Siemens
Fibrinogène	Sang citraté	Fibrinogène	Méthode optique chronométrique Siemens/Siemens Dade® Thrombin
D-Dimères	Sang citraté	D-Dimères	Méthode turbidimétrique Siemens/Siemens Innovance® D-Dimer
Facteur VIII	Sang citraté	Facteur anti-hémophilique A	Méthode optique chronométrique (Siemens)/ Dade Actin FS Siemens et Facteur VIII Deficient Siemens
Facteur IX	Sang citraté	Facteur anti-hémophilique B	Méthode optique chronométrique (Siemens)/ Dade Actin FS Siemens et Facteur IX Deficient Siemens

Facteur VIII Chromogénique bovin	Sang citraté	Facteur anti-hémophilique A	Méthode chromogénique (Siemens)/ Siemens Facteur VIII Chromogenic Assay (bovin)
Facteur IX Chromogénique humain	Sang citraté	Facteur anti-hémophilique B	Méthode chromogénique (Hyphen Biomed)/ Biophen Facteur IX (6) (humain) de Hyphen Biomed
Inhibiteur de facteur VIII	Sang citraté	Inhibiteur de facteur VIII	Méthode optique chronométrique Siemens/ Dade Actin FS Siemens et Facteur VIII Deficient Siemens
Inhibiteur de facteur IX	Sang citraté	Inhibiteur de facteur IX	Méthode optique chronométrique Siemens/ Dade Actin FS Siemens et Facteur IX Deficient Siemens
PT	Sang citraté	PT (temps de prothrombine)	Chronométrie (Siemens)/Innovin (Siemens)
AT	Sang citraté	Dosage de l'antithrombine	Chromogénie (Siemens)/Innovance Antithrombin (Siemens)

Facteur II	Sang citraté	Facteur II	Méthode optique chronométrique (Siemens)/Innovin Siemens et Facteur II Deficient Siemens
Facteur V	Sang citraté	Facteur V	Méthode optique chronométrique (Siemens)/Innovin Siemens et Facteur V Deficient Siemens
Facteur VII	Sang citraté	Facteur VII	Méthode optique chronométrique (Siemens)/Innovin Siemens et Facteur VII Deficient Siemens
Facteur X	Sang citraté	Facteur X	Méthode optique chronométrique (Siemens)/Innovin Siemens et Facteur X Deficient Siemens
Apixaban	Sang citraté	Dosage de l'activité anti-Xa de l'apixaban	Méthode chromogénique (Hyphen Biomed)/ Biophen LRT avec calibration apixaban de Hyphen Biomed

Rivaroxaban	Sang citraté	Dosage de l'activité anti-Xa du rivaroxaban	Méthode chromogénique (Hyphen Biomed)/ Biophen LRT avec calibration rivaroxaban de Hyphen Biomed
Facteur XIII	Sang citraté	Dosage du FXIII	Chromogénie (Siemens)/ Berichrom FXIII (Siemens)
Facteur von Willebrand activité	Sang citraté	Dosage de l'activité du facteur von Willebrand	Mesure turbidimétrique (Siemens)/ Innovance VWF ACI (Siemens)
Facteur von Willebrand antigène	Sang citraté	Dosage de l'antigène du facteur von Willebrand	Mesure turbidimétrique (Siemens)/ VWF AG (Siemens)

Hématologie cellulaire			
Analyses non moléculaires			
RBC	Sang total EDTA	Erythrocytes	Impédance et focalisation hydrodynamique (Sysmex XN séries)/ Sysmex Cellpack® DCL
HCT	Sang total EDTA	Hématocrite	Impédance et focalisation hydrodynamique (Sysmex XN séries)/ Sysmex Cellpack® DCL
HB	Sang total EDTA	Hémoglobine	Spectrophotométrie (Sysmex XN séries)/ Sysmex Sulfolyser®
PLT	Sang total EDTA	Plaquettes	Impédance et focalisation hydrodynamique (Sysmex XN séries)/ Sysmex Cellpack® DCL
WBC	Sang total EDTA	Leucocytes	Fluoro-cytométrie en flux (Sysmex XN séries)/ Sysmex Lysercell® WNR®, Fluorocell® WNR®
QTF	Sang Total Hepariné	Quantiferon TB Gold Plus	ELISA : Quantiferon TB Gold Plus, Qiagen

Chimie			
Biochimie			
Analyses non moléculaires			
CRP4	Plasma héparinate de lithium	Protéine C-réactive	COBAS 8000 Méthode immuno-turbidimétrique/ROCHE C-Reactive Protein Gen.4
creat	Plasma héparinate de lithium	Créatinine	COBAS 8000 méthode colorimétrique cinétique/ROCHE Creatinine Jaffé Gen.2
Prog_S3_urg	Plasma héparinate de lithium	Progesterone	COBAS 8000 Test immunologique par électrochimiluminescence/ROCHE Progesterone III
Screening Prénatal et néonatale			
Analyses moléculaires			
NIPT (Non invasive prenatal test)	Tubes Streck Cell-Free DNA BCT® CE	Analyse trisomie 13, 18 et 21 chez le fœtus	Plateforme Vanadis®/ Perkin Elmer

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré*	Échantillon primaire / Type d'échantillon*	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE - Chimie clinique			
Sérologie non-infectieuse			
NIS1	Détermination de la dose d'immunoglobulines et de sous-classes d'immunoglobulines		
NIS1.1		sang	Immunoassay

Disclaimer pour la flexibilité au niveau d'échantillon primaire/type d'échantillon et de la caractéristique mesurée/du paramètre mesuré
 [(*) figurant dans les colonnes "échantillon primaire/type d'échantillon" et "Caractéristique mesurée/Paramètre mesuré (type d'essai)":]

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.
 Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré*	Échantillon primaire / Type d'échantillon*	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE - Microbiologie			
Bactériologie			
BAC1	Identification, quantification et détection des bactéries et de leurs toxines		
BAC1.11aio		fluides corporels	Real-time PCR (RT PCR) : qualitative
Virologie			
VIR1	Identification, quantification et détection de virus		
VIR1.11 aio		fluides corporels échantillons respiratoires échantillons uro-génitaux	Real-time PCR (RT PCR) : qualitative

Disclaimer pour la flexibilité au niveau d'échantillon primaire/type d'échantillon et de la caractéristique mesurée/du paramètre mesuré

[(*) figurant dans les colonnes "échantillon primaire/type d'échantillon" et "Caractéristique mesurée/Paramètre mesuré (type d'essai)":

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.