



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

367-MED

EN ISO 15189:2012

Versie/Version/Fassung	12
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2018-09-21
Geldigheidsdatum / Date limite de validité / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2022-06-22

Nicole Meurée-Vanlaethem

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:**

UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN
Laboratorium van de dienst Pathologische Anatomie
Wilrijkstraat, 10
2650 EDEGEM

Secrétariat:

**Service public fédéral, Economie,
P.M.E., Classes moyennes et Energie**
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité
Division Qualité et Innovation
Bd du Roi Albert II, 16 - 5^{ème} étage - B-1000 Bruxelles
Website: <http://economie.fgov.be>
Numéro d'entreprise: 0314.595.348

Accréditation B E L A C Accreditation

Tél: +32 2 277 54 34
Fax: +32 2 277 54 41
Internet: <http://belac.fgov.be>
E-Mail: Belac@economie.fgov.be

Secretariaat:

**Federale Overheidsdienst, Economie,
K.M.O., Middenstand en Energie**
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Afdeling Kwaliteit en Innovatie
Koning Albert II-laan 16 - 5^{de} verd. - B-1000 Brussel
Website: <http://economie.fgov.be>
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

Interne testcode	Gemeten parameter/ eigenschap	Matrix	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	Soort analyse: - CE-IVD - afgeleid van CE-IVD - in-house methode
Pathologie				
Histologie				
Moleculaire technieken				
PAW-082 PAW-083	Detectie van microsatelliet instabiliteit	FFPE-Weefsel	Fragmentanalyse op ABI 3130 Genetic Analyzer	- in-house methode
PAW-099	Detectie van BRCA1 en BRCA2 somatische mutaties	FFPE-Weefsel	Next-generation sequencing mbv BRCA MASTR Dx (Multiplicom) op MiSeq Personal Sequencer (Illumina) met SeqNext software (JSI)	- in-house methode
PAW-133, PAW-143	Detectie van EGFR somatische mutaties: exon 19 deleties en G719X, L858R, L861Q en T790M mutaties	FFPE-Weefsel	DNA extractie Digital droplet PCR voor EGFR met Biorad QX200 droplet generator en QX200 droplet reader	- in-house methode
		plasma	DNA extractie Digital droplet PCR voor EGFR met Biorad QX200 droplet generator en QX200 droplet reader	- in-house methode
PAW-141	Detectie van MYD88 somatische mutaties: L265P mutaties	FFPE-Weefsel	DNA extractie Digital droplet PCR voor MYD88 met Biorad QX200 droplet generator en QX200 droplet reader	- in-house methode
		DNA	DNA extractie Digital droplet PCR voor MYD88 met Biorad QX200 droplet generator en QX200 droplet reader	- in-house methode
Cytologie				
Moleculaire technieken				
PAW-096	Opsporen van hoogrisico HPV	Cervixcytologie	PCR mbv Xpert HPV test op GeneXpert IV	CE-IVD
PAW-135	Opsporen van hoogrisico HPV	Cervixcytologie	PCR mbv Sacace kit op Rotorgene	CE-IVD

Testcode	Gemeten eigenschap (nomenclatuurnummer)	Matrix	Testmethode	
			Meetprincipe	Apparatuur
FLEXIBELE SCOPE				
Pathologie				
Histologie				
Moleculaire technieken				
Testcode	Gemeten eigenschap (+)	Matrix	Testmethode	
			Meetprincipe	Apparatuur
PAW-065	Detectie van verworven chromosoom- of genafwijkingen	FFPE-Weefsel	Vervaardigen van paraffine coupes Directe fluorescentie in situ hybridisatie (FISH) mbv verschillende probes (amplificatie, translocatie, deletie) afhankelijk van de te detecteren chromosoom- of genafwijking Microscopie	VP2000 (Abbott) Hybridizer Fluorescentiemicroscopie
PAW-095	Detectie van somatische mutaties	FFPE-Weefsel	Vervaardigen van paraffine coupes Gesloten systeem met specifieke Idylla cartridge per gen	Idylla (Biocartis)
PAW-146	Detectie van somatische mutaties	FFPE-Weefsel	DNA extractie Next-generation sequencing met Ampliseq aanrijking	Ion Chef, Ion S5 en Ion Reporter (ThermoFisher)
PAW-122	Methylatie bepaling	FFPE-Weefsel	In House methylatie specifieke PCR gebaseerd op dual-labeled probes	Cobas Z480
PAW-007 PAW-009	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Weefsel	Vervaardigen van histologische paraffine coupes Immuunhistochemische kleuring Microscopisch onderzoek	Dako Omnis en Autostainer Lichtmicroscopie
PAW-124	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Weefsel	Vervaardigen van histologische paraffine coupes Immuunhistochemische kleuring Microscopisch onderzoek	Roche Ventana Benchmark Ultra Lichtmicroscopie
<p>(+) In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om gemeten eigenschappen, behorende tot de groep (van gemeten eigenschap) vermeld in de tweede kolom te bepalen met bijbehorende methode vermeld in de vierde kolom (meetprincipe). En dit voor de matrices vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie concept, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij van de specifieke genen en mutaties die onder de voornoemde groepen vallen. (conform BELAC document 2-002)</p>				