



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

# 367-MED

EN ISO 15189:2012

Versie / Version / Version / Fassung	16
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2022-06-23 - 2027-06-22

## 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:

**Universitair Ziekenhuis Antwerpen**  
**UZA**  
**Drie Eikenstraat 655**  
**2650 Edegem**

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

Laboratorium van de dienst Pathologische Anatomie	Drie Eikenstraat 655 2650 Edegem
---	-------------------------------------

Interne testcode	Staaltype	Gemeten eigenschap/parameter	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
<b>Pathologie</b>			
<b>Cytologie</b>			
<b>Moleculaire technieken</b>			
PAW-096	Cervixcytologie	Opsporen van hoogrisico HPV	PCR mbv Xpert HPV test op GeneXpert IV
PAW-135	Cervixcytologie	Opsporen van hoogrisico HPV	PCR mbv Sacace kit op Rotorgene

Flex scope				
BELAC Code	Gemeten eigenschap/parameter	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe (inclusief apparatuur en/of gebruikte kit)	Competentie per type betrokken pathologie
<b>Pathologie</b>				
<b>Pre-analyse voor moleculaire testen<sup>1</sup></b>				
<b>PA3</b>	<b>DNA/RNA/cell free DNA isolatie</b>			
PA3.1		Bloed*, gefixeerd materiaal*	Magnetische beads*	nvt
PA3.4		Bloed*, gefixeerd materiaal*	Filterkolommen*	nvt
<b>PA4</b>	<b>Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA</b>			
PA4.1		DNA cfDNA	UV spectrofotometrie*	
PA4.2		RNA	Fluorometrie*	
PA4.3		DNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwantitatief*	
<b>PA11</b>	<b>Vervaardigen glaasjes</b>			
PA11.1		gefixeerd materiaal*	voorbehandeling/post-fixatie/inbedden/vervaardigen van coupes*	nvt
<b>Histopathologisch en cytopathologisch onderzoek</b>				
<b>HCO 2</b>	<b>Opsporen proteïne-expressie*</b>			
HCO 2.2		glaasjes	Immunohistochemische/immunocytochemische kleuringen*	

Chromosomale en genafwijkingen				
<b>CA1</b>	<b>Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen*</b>			
CA1.5		glaasjes	Fluorescente in-situ hybridisatie (FISH)*	solide en hematologische tumoren
CA1.11		gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)*	solide tumoren
<b>VD1</b>	<b>Variantedetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up*</b>			
VD1.2 aio		glaasjes	Real-time PCR : kwalitatief*	solide tumoren
VD1.8		gDNA cfDNA	Digital droplet PCR (ddPCR)*	solide en hematologische tumoren
VD1.18		gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)*	solide tumoren
VW1.24		gDNA	Real time PCR (semi-kwantitatief) gebaseerd methylatieonderzoek dmv bisulfiet conversie*	solide tumoren

<sup>1</sup> pre-analyse activiteiten zijn voorbereidende stappen voor de overige testen en deze zijn daarom enkel onder accreditatie wanneer deze uitgevoerd worden in combinatie met 1 van de overige testen vermeld in de accreditatiescope.

\* In het kader van zijn accreditatie heeft het laboratorium de toelating om alle gemeten eigenschappen/parameters behorend tot de groep van gemeten eigenschappen/parameters vermeld in de tweede kolom te bepalen met alle analysemethoden/meetprincipes behorende tot de groep van analysemethoden/meetprincipes vermeld in de vierde kolom. Dit voor alle staaltypes behorend tot de groep van staaltypes vermeld in de derde kolom. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie/verificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie/verificatie concept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium. Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysemethoden/meetprincipes, de specifieke gemeten eigenschappen/parameters en de specifieke staaltypes die onder de voornoemde groepen vallen. cfr BELAC 2-002