



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	17
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-01-03 - 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
Pathologie			
Cytologie			
Moleculaire technieken			
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
Pathologie				
Pre-analyse voor moleculaire testen¹				
PA3	DNA/RNA/cell free DNA isolatie			
PA3.1		Bloed*, gefixeerd materiaal*	Magnetische beads*	nvt
PA3.4		Bloed*, gefixeerd materiaal*	Filterkolommen*	nvt
PA4	Kwantificatie/kwaliteitscontrole van DNA/RNA/cell free DNA			
PA4.1		DNA cfDNA	UV spectrofotometrie*	
PA4.2		RNA	Fluorometrie*	
PA4.3		DNA	Real-time PCR (RT-PCR): kwantitatief*	
PA11	Vervaardigen glaasjes			
PA11.1		gefixeerd materiaal*	voorbehandeling/post-fixatie/inbedden/vervaardigen van coupes*	nvt
Histopathologisch en cytopathologisch onderzoek				
HCO 2	Opsporen proteïne-expressie*			
HCO 2.2		glaasjes	Immunohistochemische/immunocytochemische kleuringen*	

Chromosomale en genafwijkingen				
CA1	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen*			
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
CA1.16		glaasjes	Real-time PCR : kwalitatief	solide tumoren
VD1	Variantdetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up*			
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 bisulfit conversie*	solide tumoren

¹ 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