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 15189:2022

Versie / Version / Version / Fassung	19
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-07-09 - 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

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0874.619.603

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

Laboratorium van de dienst Pathologische Anatomie	Drie Eikenstraat 655 2650 Edegem

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*
VASTE SCOPE			
PATHOLOGIE			
Cytologie			
Moleculaire onderzoeken			
PAW-135	Cervixcytologie	Opsporen van hoogrisico HPV	PCR mbv Sacace kit op Rotorgene

BELAC code	Gemeten eigenschap / gemeten parameter*	Primair monster / Staaltype*	Analysemethode/ principe van de analyse / meetprincipe
FLEXIBELE SCOPE - Pathologie			
Pre-analyse voor moleculaire testen[1]			
PA3	**DNA/RNA/cell free DNA isolatie**		
PA3.1		Bloed, gefixeerd materiaal	Magnetische beads
PA3.4		Bloed, gefixeerd materiaal	Filterkolommen
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
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)
CA1.11		gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)
CA1.15		RNA	Anchored multiplex PCR based massive parallel sequencing
VD1	**Variantdetectie voor diagnose, prognose of therapiekeuze en/of follow-up**		
VD1.2 aio		Glaasjes	Real-time PCR : kwalitatief
VD1.8		gDNA cfDNA	Digital droplet PCR (ddPCR)
VD1.18		gDNA RNA	Amplicon gebaseerde massieve parallel sequencing (short read)
VD1.24		gDNA	Real time PCR (semi-kwantitatief) gebaseerd methylatieonderzoek dmv bisulfiet conversie
VD1.27		RNA	Anchored multiplex PCR based massive parallel sequencing

(*) Het laboratorium heeft de toelating om de gemeten eigenschappen/parameters, behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, onder accreditatie te bepalen voor de primaire monsters / staaltypes, behorende tot de vermelde groep van primaire monsters / staaltypes , en dit volgens de analysemethoden die het vernoemde analyse-of meetprincipe hanteren. Deze toelating wordt gegeven op voorwaarde dat een aangepaste validatie en/of verificatie is uitgevoerd overeenkomstig het globaal validatie- en/of verificatieconcept, zoals vastgelegd in het managementsysteem van het laboratorium en de bepalingen van BELAC 2-002.
Het laboratorium houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke analysen (in termen van primaire monsters / staaltypes behorende tot de groep van primaire monsters / staaltypes, specifieke gemeten eigenschappen/parameters behorende tot de vermelde groep van gemeten eigenschappen/parameters, en specifieke analysemethoden) die onder accreditatie uitgevoerd worden.

[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.