

628-MED

EN ISO 15189:2012

Versie/Version/Fassung	2
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2020-02-18
Période de validité / Geldigheidsperiode / Validity period / Gültigkeitsdauer:	2020-02-18 - 2022-01-09



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:

V.Z.W. Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen
Leopoldstraat 26
2000 ANTWERPEN

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

Centraal Laboratorium Pathologische Anatomie PA ² - Campus Middelheim	Lindendreef 1 2020 Antwerpen
Campus Sint-Augustinus	Oosterveldlaan24 2610 Wilrijk
Campus Sint-Vincentius	Sint-Vincentiusstraat 20 2018 Antwerpen
Campus Jan Palfijn	Lange Bremstraat 70 2170 Merksem

Interne testcode	Gemeten parameter/ eigenschap	Staaltype	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
Pathologie				
Histologie				
Moleculaire technieken				
HER2 SISH	Detectie van HER2 genamplificatie	Paraffine ingebed weefsel	Ventana INFORM HER2 Dual SISH DNA probe cocktail (Roche), SISH	Centraal laboratorium Campus Middelheim
EBER	Detectie van viraal RNA van het Epstein-Barr virus	Paraffine ingebed weefsel	INFORM EBER probe (Roche), CISH	Centraal laboratorium Campus Middelheim

Info

De analyses zoals opgelijst in de accreditatiescope worden enkel uitgevoerd op de campus Middelheim.
De pre-analytische fase tem het vervaardigen van paraffineblokken gebeurt op alle campussen.

Interne testcode/ BELAC code	Gemeten parameter/ eigenschap *	Staaltype*	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit	uitgevoerd in volgende activiteitencentra:
Pathologie				
Histologie				
IHC/HI2.1	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Gefixeerd weefsel	immunohistochemisch onderzoek mbv Bond III immuunhistochemie-(vol)automaat (Leica) en BenchMark Ultra (Roche)	Centraal laboratorium Campus Middelheim
(*) 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 elk staaltype 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 kwaliteitsstelsel 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)				

Info

De analyses zoals opgelijst in de accreditatiescope worden enkel uitgevoerd op de campus Middelheim.
De pre-analytische fase tem het vervaardigen van paraffineblokken gebeurt op alle campussen.