

## Document Details

### Laboratoriumgids

#### Bijlage - Algemeen

DocNr <b>APD-B.ALG.28</b>	Versie <b>25</b>		Status <b>Definitief</b>	Auteur <b>Sofie Geenen</b>
Aangemaakt op <b>09/mei/2018</b>	Vestuurd op <b>09/mei/2018</b>	Geldig van <b>09/mei/2018</b>	Geldig tot <b>09/mei/2020</b>	Gearchiveerd op

## Inhoud

## INDEX

1. BEREIKBAARHEID EN BESCHIKBAARHEID
2. AANVRAAGFORMULIEREN
3. CONFORMITEITSVEREISTEN VAN DE AANVRAAGFORMULIEREN
4. AFNAMEMATERIAAL EN RECIPIËNTEN
5. ALGEMENE REGELGEVINGEN
  - 5.1. Identificatie - vermijden van contaminatie
  - 5.2. Aanvraagformaliteiten
  - 5.3. Transport
6. SPECIFIEKE REGELGEVINGEN
7. AANVRAAG TOT BIJKOMENDE ONDERZOEKEN
8. VERWACHTINGSTERMIJN RESULTATEN ANATOMO-PATHOLOGISCHE TESTEN
9. INFORMATIE OVER MOLECULAIRE TESTEN
10. INFORMATIE OVER IMMUNOHISTOCHEMISCHE TESTEN

## 1. BEREIKBAARHEID EN BESCHIKBAARHEID

Het laboratorium is open van 8:30u tot 17:00u op weekdays. Tijdens het weekend is het laboratorium gesloten. Indien stalen later het labo zouden bereiken en/of indien deze speciale aandacht vereisen (lymfoomvermoeden, sarcoomvermoeden, etc.) dient uitdrukkelijk contact gezocht te worden met één van de bevoegde stafleden van de dienst, of met de biopsiekamer en dit voor 16u .

De pathologen en assistenten in opleiding zijn te bereiken op hun individueel telefoonnummer, of via het secretariaat (09/332 36 76 of 09/332 36 77). Na 18u dient men de assistent patholoog-anatoom van wacht te contacteren (zie wachtlijst consulteerbaar op intranet of via de telefooncentrale).

Bevoegde stafleden:

Prof. Dr. J. Van Dorpe (09/332 51 38)

Prof. Dr. A. Hoorens (09/332 36 63)

Prof. Dr. L. Ferdinande (09/332 36 69)

Dr. D. Creytens (09/332 36 66)

Dr. S. Verbeke (09/332 59 19)

Dr. K. Van de Vijver (09/332 12 76)

Contactgegevens van de dienst:

**Dienst Pathologische Anatomie**

***Laboratorium voor kankerdiagnostiek en pathologie***

**Universitair Ziekenhuis Gent**

**Gebouw 23**

Corneel Heymanslaan 10

**9000 Gent**

Tel.: 09/332 36 76 of 09/332 36 77

Fax: 09/332 49 65

E-mail: [pathologie@uzgent.be](mailto:pathologie@uzgent.be)

[www.apd-uzg.be](http://www.apd-uzg.be)

buizenpostnummer: 3688

## 2. AANVRAAGFORMULIEREN

- Histopathologie: ter beschikking op de website ([www.apd-uzg](http://www.apd-uzg))
- Cytologie: ter beschikking gesteld door de dienst (aanvraagformulier gynaecologisch onderzoek, aanvraagformulier niet-gynaecologisch onderzoek)
- Moleculaire pathologie: ter beschikking op de de website ([www.apd-uzg.be](http://www.apd-uzg.be))
- Autopsieaanvraag: ter beschikking gesteld door de dienst

Artsen van het UZ Gent dienen voor stalen afgenomen van patiënten in het UZ Gent dient men een order te plaatsen in het EPD (Elektronisch Patientendossier). Hierdoor is er een sluitende administratie rond de patiënt met enerzijds perfecte traceerbaarheid van aanvraag en stalen, en de aanvrager anderzijds. Het is in ieders belang en zeker in het belang van de patiënt aan deze eis tegemoet te komen. Indien er geen OCS order geplaatst wordt, is het niet mogelijk om resultaten te publiceren in het EPD (Elektronisch Patientendossier).

De dienst Pathologische Anatomie gaat ervan uit dat de patiënten voldoende op de hoogte werden gesteld van de ingreep en de uit te voeren onderzoeken door de behandelende arts. Dit conform de geïnformeerde toestemmingsformulieren te vinden op het intranet (Zorgwijzer- informatie voor patiënten) van het UZ Gent.

Voor vragen omtrent het invullen van het aanvraagformulier kan het secretariaat gecontacteerd worden op het nummer 09/332 36 76 of 09/332 36 77

### 3. CONFORMITEITSVEREISTEN VAN DE AANVRAAGFORMULIEREN

Het RIZIV vereist het correct en volledig invullen van administratieve gegevens, zijnde:

Patiëntengegevens: (liefst m.b.v. UZ-kleefsticker met adresnummer en episodenummer).

- naam
- voornaam
- adres
- geboortedatum
- geslacht patiënt

Gegevens van de aanvragende arts:

- naam
- voornaam
- identificatienummer van de voorschrijver (liefst stempel)
- MET handtekening en DATUM voorschrift en TIJDSTIP staalafname

Gegevens van het staal:

Sinds 1 juli 2011 is het wettelijk verplicht de anatomische plaats van afname van het staal op te geven. ("K.B. 28.04.2011", in werking 01.07.2011)

Belangrijke opmerking:

De administratieve gegevens zijn een wettelijke verplichting (K.B. van 14-9-1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ART 32\$1). Niet-conformiteiten betreffende stalen en/of aanvraagformulieren worden geregistreerd. Deze opmerkingen zullen ter gelegenheid van het jaarverslag worden gecommuniceerd aan de betrokken aanvragers.

## 4. AFNAMEMATERIAAL EN RECIPIËNTEN

### A. Histologie

De dienst Pathologische Anatomie stelt afnamemateriaal en recipiënten zonder extra kosten ter beschikking van de aanvrager binnen het UZ Gent. De dienst automatische bevoorrading zorgt voor de aanvulling van de verschillende recipiënten op de OK's. De bestelling wordt automatisch uitgeprint in lokaal 123: Biopsiekamer. De bestellingen worden klaargemaakt door een medewerker van het labo. Op de zak of doos staat de bestemming en het tijdstip van vervollediging van de geplaatste bestelling. De koerierdienst neemt de bestelling mee en levert ter plaatse.

Buiten de openingsuren van het labo kunnen steeds 60 ml recipiënten met formol afgehaald worden bij het 24-uurs labo, de stalen kunnen nadien verstuurd worden naar het labo pathologische anatomie.

### B. Cytologie

- Afnamemateriaal voor gynaecologie

Afnamemateriaal voor de dienst Gynaecologie van het UZG wordt afgehaald door een medewerker van de dienst gynaecologie na telefonische aanvraag op het interne nummer 23680 of 25920.

Afnamemateriaal voor stalen buiten het ziekenhuis worden voorzien van een UZG-label en worden op aanvraag klaargemaakt door de cytoloog-technologen. Deze worden via een koerierdienst ter plaatse geleverd.

- Afnamemateriaal voor niet gynaecologische stalen

2.5 ml recipiënten gevuld met 'cytolyt' fixatievloeistof worden via de buizenpost verstuurd op aanvraag, grotere hoeveelheden kunnen worden afgehaald op de dienst.

Buiten de openingsuren van het labo moeten niet gefixeerde stalen in de frigo bewaard worden en de volgende werkdag verstuurd worden naar de dienst Pathologische Anatomie.

Lijst met materiaal voorradig op de dienst Pathologische Anatomie:

<b>materiaal</b>	<b>toepassing</b>	<b>type</b>	<b>te verkrijgen</b>
voorgevuld formolpotje 20 ml - 60 ml - 150 ml	kleine biopten	recipiënt met fixatief	UZG winkel bevoorraad
pot voor resectiespecimen 500 ml - 1 l - 2.5 l - 5 l - 10 l	grote biopten / resectiestukken	leeg recipiënt	APD
transportmedium	huidpunch DIF	recipiënt met fixatief	APD
Thinprep PAP test potjes (25)	gynaecologische cytologie	recipiënt met fixatief	APD
cervixbrushes (25)	gynaecologische cytologie	afnamemateriaal	APD
1 l cytolyt	puncties	fixatief	APD
eppendorpjes gevuld met cytolyt	restmateriaal van fijne naaldaspiraten, borstpuncties	recipiënt met fixatief	APD
150 ml cytolyt	puncties	recipiënt met fixatief	APD
30 ml cytolyt (20)	puncties	recipiënt met fixatief	APD
Kangoeroezak klein - medium - groot - jumbo	transport biopten	Zak	APD

## 5. ALGEMENE REGELGEVINGEN

### 5.1. Identificatie - vermijden van contaminatie

- Elk recipiënt dient een unieke identiteit te dragen en er mag maar één patiëntenstaal in elk recipiënt zitten.
- Een recipiënt met patiëntenstaal moet steeds voorzien zijn van een correct ingevuld aanvraagformulier.
- Zowel aanvraagbrief als recipiënt moeten voorzien zijn van sticker met patiëntennaam, adresnummer en episodenummer. Indien er meerdere stalen zijn van eenzelfde patiënt, dient een duidelijke, overeenstemmende nummering en/of identificatie op potjes en aanvraagformulier aanwezig te zijn. Dit is de verantwoordelijkheid van de aanvrager.
- Sluit de recipiënten stevig! Druk het deksel stevig vast of draai de schroefdop stevig vast.
- Potentiële besmettingsgevaar (bv. HIV, hepatitis, TBC, ....) moet door de aanvrager duidelijk vermeld worden op het aanvraagformulier.
- Bij bestralingsgevaar moet dit door de aanvrager duidelijk worden vermeld op het aanvraagformulier en op de verpakking van het staal.

### 5.2. Aanvraagformaliteiten

- Als er van één en dezelfde patiënt zowel materiaal voor histologie als cytologie verstuurd wordt, MOET er zowel een aanvraagbrief voor histologie als een aanvraagbrief voor cytologie aangemaakt worden.
- Het tijdstip van afname dient altijd te worden vermeld op het aanvraagformulier.
- (enkel voor UZ Gent artsen) Een elektronische aanvraag via EPD is vereist opdat het resultaat in EPD gepubliceerd zou worden.

### 5.3. Transport

#### **INTERN UZ Gent:**

Interne histologische en cytologische stalen worden via de buizenpost verstuurd of rechtstreeks afgegeven aan het onthaal. Alle stalen mogen op kamertemperatuur en zo snel mogelijk getransporteerd worden tijdens de diensturen. Voor uitzonderingen op de transportcondities: zie punt 6 specifieke regelgevingen.

#### **EXTERN UZ Gent:**

Externe cytologische stalen worden door een koerierdienst afgegeven aan het onthaal.

Externe niet gefixeerde histologische stalen worden door een koerierdienst afgegeven aan het onthaal.

Externe paraffineblokjes voor moleculaire pathologie en/of voor histopathologisch onderzoek worden toegestuurd via de post, geadresseerd aan het secretariaat.

Het rechtstreeks systematisch insturen van histologische stalen (niet voor consultservice) dient op

voorhand besproken te worden met de dienst Pathologische Anatomie. Afspraken kunnen vastgelegd worden in een Service Level Agreement (SLA). Voor specifieke transportcondities zie punt 6 specifieke regelgevingen.



## 6. SPECIFIEKE REGELGEVINGEN

### A. Histologie

- **Vriescoupe:** bij een aanvraag voor vriescoupe dient op het aanvraagformulier duidelijk 'vriescoupe' vermeld te worden en dient de vriescoupe op voorhand telefonisch te worden aangekondigd op nummer 24300. Op werkdagen tussen 8u30 en 17u00 kunnen vriescoupen via de buizenpost (3688) of via een koerier aan een medewerker van de dienst Pathologische Anatomie bezorgd worden. Buiten deze uren dient de patholoog van wacht gecontacteerd te worden (het nummer van de patholoog van wacht is te vinden via intranet of via de telefooncentrale). Het resultaat kan op werkdagen binnen de bovenvermelde uren verwacht worden 30 minuten na aankomst van het staal in het labo. Het resultaat wordt steeds telefonisch doorgegeven en bijkomend telefonisch overleg kan nodig zijn; gelieve daarom steeds een correct telefoonnummer op te geven.
- **Dringende stalen:** Bij dringende stalen wordt op het aanvraagformulier "dringend" aangeduid. Het resultaat is zo snel mogelijk na overleg gekend.
- **Gewone biopsies:** Alle weefselstukken moeten vers afgeleverd worden op het labo (Uitzondering: kleine biopten kunnen reeds gefixeerd zijn in 10% neutraal gebufferde formaline, Bij fixatie op de klinische diensten dient tijdstip afname gelijk te zijn aan tijdstip fixatie). Zorg ervoor dat het recipiënt voldoende groot is (minstens 2 keer zo groot als het weefsel). Het weefsel moet namelijk adequaat kunnen fixeren. Bij eventuele twijfel over de grootte van de pot kan gebeld worden naar dect 23688. Verse Operatiestukken dienen binnen een tijdsinterval van maximaal 30 minuten op het labo Pathologische Anatomie aanwezig te zijn. Niet tijdig fixeren kan een interpretatie van de resultaten beïnvloeden (bij voorkeur tijdstip tussen afname en fixatie <1uur). Dit geldt zeker voor ALLE tumoren. Alle operatiestukken kunnen tussen 08:00u en 17:00u afgeleverd worden op het labo, of via de buizenpost. Stalen die buiten de openingsuren gebracht worden, dienen in de koelkast in de tunnel aan de eerste verdieping van gebouw 23 geplaatst te worden. Routinegewijs, mag een anatomopathologische diagnose verwacht worden binnen een termijn van 5 werkdagen, wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen. Stalen waarbij macrocoupes nodig zijn, kunnen een turn-around-time hebben van 10 werkdagen.
- **Levercylinders:** levercylinders dienen altijd vers en tussen vochtige gaasjes geleverd te worden. Dringende biopsies dienen voor 12:30u in het labo te zijn. Het resultaat is zo snel mogelijk na overleg gekend.
- **Niercylinders:** interne nierbiopsies dienen altijd vers tussen vochtige gaasjes toe te komen of in eurocollins medium. Externe nierbiopten dienen in een transportmedium, te bekomen op het labo, geleverd te worden. Dringende biopsies dienen voor 12:30u in het labo te zijn. Het resultaat is zo snel mogelijk na overleg gekend.
- **Alle operatiestukken verdacht voor lymfoom:** Vers en binnen het half uur na afname aan het labo bezorgen, "lymfoomprotocol" vermelden op de aanvraag. Het antwoord mag verwacht worden binnen een termijn van 5 werkdagen, wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen.

- **spierbiopten:** de biopten dienen droog en op ijs (geen droog ijs) geleverd te worden tussen 08.00u en 16.30u. Het transport van de biopsie dient zo snel mogelijk te gebeuren, om de kwalitatieve bewaring van het weefsel te verzekeren.

## B. Cytologie:

- Dringende stalen: Bij dringende stalen wordt op het aanvraagformulier "dringend" aangeduid. Het resultaat is zo snel mogelijk na overleg gekend.
- Niet gefixeerde stalen buiten de werkuren van het labo (9.00u - 17.00u) kunnen het best in de frigo bewaard worden en de volgende werkdag verstuurd worden naar het labo Pathologische Anatomie.
- **Gynaecologische stalen:** de afname gebeurt met de cervix-brush. Neem een geschikt monster van de baarmoederhals door de borstel voorzichtig in te brengen en 5 keer met de klok mee te draaien. De borstel wordt afgespoeld in het potje met 'preservicyt solution'. Druk de borstel 10 keer tegen de bodem van het potje zodat de haren zich voldoende kunnen verspreiden. Beweeg de borstel tenslotte stevig heen en weer zodat het materiaal verder loslaat. Laat de borstelkop niet in het potje zitten. Sluit het potje goed af en breng een duidelijke identificatie aan op het potje. Het potje wordt naar de biopsiekamer verstuurd vergezeld van het desbetreffende aanvraagformulier. Vermeld de datum van eventueel vorig onderzoek, de laatste menstruatie of bij postmenopauzale patiënten eventueel gebruik van hormonale substitutie. Het resultaat kan worden verwacht binnen de 10 werkdagen. Wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn, kan deze termijn oplopen. Indien HPV test gewenst, gelieve dit duidelijk te vermelden op de aanvraag. Deze test gebeurt niet routinematig. Bij het uitvoeren van een HPV bepaling kan de doorlooptijd met 10 werkdagen toenemen.
- **Liquor of lumbaalvocht:** Best vooraf contact te nemen met het laboratorium tijdens de werkuren. Indien vooraf contact opgenomen wordt met het laboratorium kan het staal onmiddellijk verwerkt worden en aan een patholoog voorgelegd worden voor diagnose. Het lumbaal vocht dient na afname zo snel mogelijk naar de biopsiekamer gestuurd worden.
- **Urine:** Het afgenomen staal moet ter plaatse gefixeerd worden met gelijke hoeveelheid (50/50) alcohol 95%
- **Sputum:** Het sputum wordt best op een drietal opeenvolgende dagen afgenomen. Het staal dient gefixeerd te worden met een gelijke hoeveelheid 'cytolyt'.
- **Bronchusaspiraten, lavages en spoelingen:** Fixeren in gelijke hoeveelheid 50/50 'cytolyt'.
- **Bronchusborstelingen:** Borsteltje overbrengen in container met 'cytolyt' voor fixatie.
- **Endoscopische cytologie:** Voor EUS/EBUS van lymfeklierpuncties en puncties van de pancreas (en lymfeklieren) moet het punctaat in Thin Prep Cytolyt Solution gebracht worden en naar het laboratorium opgestuurd worden (eventueel met de buizenpost: 3688).
- **Sereuze vochten:** Afgenomen vochten moeten in 'cytolyt' of alcohol 95% gefixeerd worden .
- **Schildklierpuncties:** Het punctaat wordt in Thin Prep Cytolyt Solution gebracht en naar het laboratorium gestuurd (eventueel met buizenpost 3688).
- **Borstpuncties en klierpunctie:** Het punctaat moet in Thin Prep Cytolyt Solution gebracht

worden en zo snel mogelijk naar het laboratorium gebracht worden.

- Het resultaat van alle niet-gynecologische stalen kan worden verwacht na 3 werkdagen, wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen.

## **C. MOLECULAIRE PATHOLOGIE:**

### **ISH**

Wanneer een paraffineblokje (weefselblokje of cytologisch celblokje) voor FISH, CISH onderzoek aangeboden wordt, moet het vergezeld zijn van het Moleculair Pathologische Onderzoek (MPO) aanvraagformulier dat volledig en correct ingevuld dient te zijn. Op het aanvraagformulier wordt er gevraagd naar: het type gebruikt fixatief (bij voorkeur 10% neutraal gebufferde formaline), de fixatieduur (bij voorkeur tussen de 6-72u), tijdstip tussen afname en fixatie (bij voorkeur <1uur) en voor HER2/Neu FISH het immunoresultaat van de HER2/Neu immunohistochemische kleuring (0, 1+, 2+, 3+). Bij het afwijken van de pre-analytische vereisten zal een disclaimer worden toegevoegd aan het verslag indien de kwaliteit van de signalen niet in overeenstemming is met de controles.

### **Mutatie analyse**

Wanneer een paraffineblokje (weefselblokje of cytologisch celblokje) voor mutatie analyse aangeboden wordt, moet het vergezeld zijn van het MPO-aanvraagformulier dat volledig en correct ingevuld dient te zijn. Weefsels dienen gefixeerd te zijn in 10% neutraal gebufferde formaline. Indien er een alternatief fixatief werd gebruikt, dient dit vermeld te worden op het aanvraagformulier (weefsel gefixeerd in Bouin is onbruikbaar voor DNA testen). Gelieve eveneens de fixatieduur (bij voorkeur tussen de 6-72u), tijd tussen afname en fixatie (bij voorkeur <1uur), de aard (resectie/biopt) en de locatie van het weefsel te vermelden op het aanvraagformulier.

Stalen komen in aanmerking voor EGFR mutatie analyse als er een adenocarcinoom of een NSCLC, NOS aanwezig is. BRAF mutatie analyse wordt uitgevoerd bij gemetastaseerde melanomen en thyroïdcarcinomen. Indien er geen correcte interpretatie van de analyse mogelijk is en er afwijkingen zijn met betrekking tot de pre-analytische vereisten zal een disclaimer worden toegevoegd aan het verslag.

Andere geaccrediteerde mutatie testen, waaronder KRAS/NRAS/BRAF (enkel voor gemetastaseerde colorectale carcinomen), KIT/PDGFR/BRAF (voor GIST), EGFR/ERBB2/KRAS/BRAF/ALK/ROS1/MET (voor longcarcinomen), KIT/BRAF (voor melanomen), IDH1/IDH2/H3F3A/BRAF (voor gliomen), KRAS/NRAS/HRAS/BRAF (voor thyroïdcarcinomen), KRAS/GNAS (voor pancreascyste: IPMN, cystische mucineuze neoplasmie en ductaal adenocarcinoom), ESR1/PIK3CA (voor gemetastaseerde borstcarcinomen) en MGMT promotormethylatie (voor glioblastomen) worden uitgevoerd door het MDG-platform (Medische Genetica) met Next Generation Sequencing (NGS).

De minimale hoeveelheid tumorcelkernen nodig voor een bepaalde analyse, wordt aangegeven in onderstaande tabel.

Type	Alteraties/probes	Minimale hoeveelheid tumorcelkernen
Amplificatie	Her2/Neu	20 tumorcelkernen (40 equivocal, 60 dubbel equivocal)
	EGFR	40 tumorcelkernen
	MDM2	20 tumorcelkernen
Aneusomie/deletie	1p- en 19q-, <b>RB1</b>	25 tumorcelkernen voor 1p- en 19q- <b>50 tumorcelkernen voor RB1</b>
Fusie	IGH/BCL2, IGH/CCND1, <b>COL1A1</b>	50 tumorcelkernen
Translocaties/rearrangements	C-MYC, EWSR1, SS18 (SYT), FOXO1A, DDIT3, ALK, FUS, BCL6, ROS1	50 tumorcelkernen
Chromogene ISH	EBER (EBV), HPV low risk, HPV high risk	
Mutatie analyses	KRAS/NRAS/BRAF* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	EGFR/ERBB2/KRAS/BRAF/ALK/ROS1/MET* mutatie analyse	10% tumorcelkernen
	KIT/PDGFR/RAF* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	KIT/BRAF* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	IDH1/IDH2/H3F3A/BRAF* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	KRAS/NRAS/HRAS/BRAF* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	KRAS/GNAS* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	ESR1/PIK3CA* mutatie analyse (NGS)	10% tumorcelkernen
	MGMT promotormethylatie* (qMSP)	10% tumorcelkernen
	EGFR, BRAF mutatie analyse (Idylla)	10% tumorcelkernen

\* wordt uitgevoerd door MDG (Moleculaire Diagnostiek Gent) UZ Gent

## D. AUTOPSIE:

Er worden geen autopsies uitgevoerd op patiënten extern aan het UZ Gent, met uitzondering van autopsies die vallen onder de toevoegingsclausule zoals

overeengekomen door de inrichtende macht van het UZ Gent en het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 03/04/2007.

## 7. AANVRAAG TOT BIJKOMENDE ONDERZOEKEN

Inlichtingen omtrent bepaalde onderzoeken kunnen bekomen worden op het secretariaat of bij één van de bevoegde pathologen.

## 8. VERWACHTINGSTERMIJN RESULTATEN PATHOLOGISCHE ANATOMIE

Type staal	Verwachtingstermijn resultaat
<b>Histologie</b>	
Vriescoupe	30 min na aankomst in de biopsiekamer (tijdens de diensturen)
Dringende stalen	Zo snel mogelijk na overleg
Alle andere stalen	5 werkdagen, 10 werkdagen indien de stalen macrocoupes vereisen. Wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen
<b>Moleculaire Pathologie</b>	
FISH, CISH	10 werkdagen
mutatie analyses	3 werkdagen (Idylla) muv NGS: 15 werkdagen
<b>Cytologie</b>	
Gynaecologische stalen	10 werkdagen, wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen. Bij bijkomende HPV bepaling wordt de TAT verlengd met 10 werkdagen
Niet-gynaecologische stalen	3 werkdagen, wanneer bijkomende onderzoeken en/of overleg vereist zijn kan deze termijn oplopen

Deze verwachtingstermijnen gelden niet voor de klinisch- wetenschappelijke studies.

Om een optimale technische verwerking en diagnostiek te garanderen is het ook van essentieel belang dat stalen op een correcte manier worden geïdentificeerd, bewaard en getransporteerd EN bovendien vergezeld zijn van een volledig en correct ingevuld aanvraagformulier. Indien de richtlijnen in de staalafname instructies niet worden nageleefd kan dit de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten significant beïnvloeden. Bij afwijkingen van de gegeven richtlijnen wordt een melding gemaakt in het verslag. In deze gevallen kan de doorlooptijd verlengd zijn.

## 9. INFORMATIE OVER MOLECULAIRE TESTEN

De ongecontroleerde celproliferatie die kenmerkend is voor kanker wordt gestuurd door specifieke veranderingen in het DNA (inclusief methylatie) van tumorcellen. Vandaag zijn veel somatische puntmutaties, herschikkingen en deleties van DNA getypeerd als bepalend voor de oncogenese. Doelgerichte geneesmiddelen die de tumorproliferatie op een specifieke manier blokkeren, kunnen gebruikt worden voor de patiënten die voor dit type DNA-veranderingen werden getest. Vaak beantwoordt de kankerpatiënt beter op deze behandeling- de targeted therapy- dan op een behandeling met niet-selectieve chemotherapie.

Een aantal FISH testen en mutatie analyses worden uitgevoerd onder accreditatie. Het toepassingsgebied van de accreditatie (certificaten 374-MED en 351-MED) is te vinden op de website van BELAC:  
[http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven\\_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde\\_instellingen/medische\\_laboratoria\\_MED/](http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde_instellingen/medische_laboratoria_MED/)

### A. FISH

Een overzicht van de verschillende FISH testen en hun toepassingsgebied zijn terug te vinden in onderstaande overzichtstabel.

### B. CISH

Een overzicht van de verschillende CISH testen met hun diagnostische waarde zijn terug te vinden in onderstaande overzichtstabel.

### C. Mutatie analyse

Een overzicht van de verschillende mutatie testen en hun toepassingsgebied zijn terug te vinden in onderstaande overzichtstabel.

Voor verdere uitleg omtrent moleculaire testen, kan contact worden opgenomen met het diensthoofd Pathologische Anatomie (09/332 51 38). Voor de mutatie testen die gebeuren met Next Generation Sequencing verwijzen we graag door naar het MDG-platform op Medische Genetica (contactpersoon: Joni Van der Meulen 09/332.39.71).

Een overzicht van de verschillende moleculaire testen en de gekoppelde pathologieën zijn terug te vinden in onderstaande overzichtstabel.

Type	Alteraties/ probes	Pathologie
Amplificatie	Her2/Neu (17q11.2-q12)	Borstkanker
	EGFR (7p12)	Glioblastoom, longcarcinoom
	MDM2 (12q15)	Goed gedifferentieerd / gedifferentieerd liposarcoom
Aneusomie/ deletie	1p- en 19q-	Oligodendroglioma
	<b>RB1</b>	<b>Lipomateuze tumoren</b>
Fusie	IGH/BCL2 [t(14;18)]	Folliculair lymfoom
	IGH/CCND1 [t(11;14)]	Mantel cel lymfoom
	<b>COL1A1</b>	<b>Dermatofibrosarcoma protuberans</b>
Translocaties/ rearrangements	C-MYC (8q24)	Medulloblastoom, Burkitt lymfoom
	EWSR1 (22q12)	Desmoplastisch small round cell tumor, Clear cell sarcoom, Ewing sarcoom, angiomatoid fibreus histiocytoma, extra-skeletaal myxoïd chondrosarcoom
	SS18 (SYT) (18q11.2)	Synoviaal sarcoom
	FOXO1A (13q14)	Alveolair rhabdomyosarcoom
	DDIT3 (12q13)	Myxoid/round cell liposarcoom
	ALK (2p23)	Inflammatory myofibroblastic tumor, Anaplastisch grootcellig lymfoom
	ALK (2p23) (o.a. EML4)	Longadenocarcinoom
	ROS1	Longadenocarcinoom
	FUS (16p11)	Myxoid liposarcoma, angiomatoid fibreus histiocytoma
	BCL6 (3q27)	Non-Hodgkin lymfoom
Chromogene ISH	EBER (EBV)	Epstein-Barr virus
	HPV low risk	Humaan Papilloma virus genotypes 6 en 11
	HPV high risk	Humaan Papilloma virus genotypes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 en 66
Mutatie analyses	KRAS/NRAS/BRAF*	Gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC)
	KIT/PDGFR/RAF*	Gastro-intestinale stromale tumor (GIST)
	EGFR	Niet-kleincellig longcarcinoom, adenocarcinoom of NOS
	BRAF	Melanoom/thyroidcarcinoom
	KIT*	Melanoom
	IDH1/IDH2/H3F3A/BRAF*	Glioom



KRAS/NRAS/HRAS/BR AF*	Thyroidcarcinoom
KRAS/GNAS*	Pancreascyste: IPMN, cystische mucineuze neoplasië, ductaal adenocarcinoom
ESR1/PIK3CA*	Gemetastaseerd borstcarcinoom
MGMT promotormethylatie*	Glioblastoom

\* wordt uitgevoerd door MDG (Moleculaire Diagnostiek Gent) UZ Gent

## 10. INFORMATIE OVER IMMUNOHISTOCHEMISCHE TESTEN

Immunologische testen worden uitgevoerd op het Benchmark XT toestel (Roche).

Tot op heden zijn de immunohistochemische kleuring Her-2/Neu en tal van andere immunologische testen reeds geaccrediteerd volgens de ISO 15189: 2012 norm. De testen zijn terug te vinden op de website van BELAC.

[http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven\\_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde\\_instellingen/medische\\_laboratoria\\_MED/](http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde_instellingen/medische_laboratoria_MED/)

Inlichtingen omtrent bepaalde immunohistochemische testen kunnen bekomen worden op het secretariaat of bij één van de bevoegde pathologen.

## 11. KLACHTENPROCEDURE

Klachten of non-conformiteiten zijn belangrijke gegevens om de tevredenheid over de werking van het labo te evalueren en om de kwaliteit van onze dienstverlening continue te kunnen verbeteren. Daarom hebben wij een standaardprocedure en registreren wij alle gegevens van de ontvangen klachten in de database 'Kwaliteit' van Mithras. Door het registreren van alle klachten en non-conformiteiten en alle acties en opvolgingen streven we naar een continue kwaliteitsverbetering.

Klachten kunnen gemeld worden bij het secretariaat van de dienst Pathologische Anatomie of aan de stafleden van de dienst. De contactgegevens staan beschreven onder punt 2.

Bij een klacht wordt volgend flowdiagram gevolgd:

Nieuwe klacht → registreren van de klacht → oorzakenanalyse wordt uitgevoerd, draagwijdte wordt onderzocht → acties worden gepland en uitgevoerd → resultaat wordt ingebracht, de betrokken partijen worden op de hoogte gesteld van het resultaat.

Indien nodig kan nog een opvolging worden ingesteld met hierop aansluitend een resultaat van de opvolging teneinde de klacht als definitief te beschouwen.

### Gerelateerde documenten

#### Workflow information

**Status** Definitief  
**Current workflow used** DocbeheerALG

#### History

09/05/2018 09:10:50: Versie 25: aanvraag nieuwe versie goedgekeurd, auteur nieuwe versie Sofie Geenen  
09/05/2018 12:22:05: Versie 25: wijzigde de status naar Verstuurd (Lies Vandemaele) - Commentaar:

09/05/2018 12:34:35: Versie 25: Kwaliteitsbeheerder wijzigde de status naar In keuring (Sofie Geenen) - Commentaar:

09/05/2018 12:35:07: Versie 25: Diensthoofd wijzigde de status naar Definitief (Jo Van Dorpe) - Commentaar:

#### Commentaar & Aanpassingen

Opmerkingen:

Wijzigingen sinds de vorige versie  
aanpassingen nieuwe FISH

