



Bijlage bij accreditatie-certificaat  
Annexe au certificat d'accréditation  
Annex to the accreditation certificate  
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

# 374-MED

EN ISO 15189:2012

Versie/Version/Fassung	14
Uitgiftedatum / Date d'émission / Issue date / Ausgabedatum:	2020-03-09
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer:	2020-03-09 - 2022-09-07

### 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:**

**UNIVERSITEIT GENT  
Sint-Pietersnieuwstraat 25  
9000 GENT - België**

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

Universitair Ziekenhuis Gent	Pathologische Anatomie C. Heymanslaan, 10 9000 GENT
------------------------------	---

Secrétariat:  
Service public fédéral, Economie,  
P.M.E., Classes moyennes et Energie  
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité  
Division Qualité et Innovation  
Bd du Roi Albert II, 16 - 5<sup>ème</sup> étage - B-1000 Bruxelles  
Website: <http://economie.fgov.be>  
Numéro d'entreprise: 0314.595.348

Accréditation BELAC Accreditation  
Tél: +32 2 277 54 34  
Fax: +32 2 277 54 41  
Internet: <http://belac.fgov.be>  
E-Mail: [Belac@economie.fgov.be](mailto:Belac@economie.fgov.be)

Secretariaat:  
Federale Overheidsdienst, Economie,  
K.M.O., Middenstand en Energie  
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid  
Afdeling Kwaliteit en Innovatie  
Koning Albert II-laan 16 - 5<sup>de</sup> verd. - B-1000 Brussel  
Website: <http://economie.fgov.be>  
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

Interne testcode	Gemeten parameter/ eigenschap	Matrix	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
<b>Pathologie</b>			
<b>Histologie</b>			
<b>Moleculaire technieken</b>			
603	Mutatie-analyse EGFR gen	Paraffine ingebed weefsel	EGFR via Idylla
604	Mutatie-analyse BRAF gen	Paraffine ingebed weefsel	BRAF via Idylla
<b>Niet-moleculaire technieken</b>			
001 008	Amplificatie Her-2/Neu gen borst Amplificatie Her-2/Neu gen maag	Paraffine ingebed weefsel	Her-2/Neu (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
002	Amplificatie EGFR gen	Paraffine ingebed weefsel	EGFR (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
003	Amplificatie MDM2 gen	Paraffine ingebed weefsel	MDM2 (Kreatech) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
004	Rearrangement SS18 gen	Paraffine ingebed weefsel	SS18 (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
005	Rearrangement EWSR1 gen	Paraffine ingebed weefsel	EWSR1 (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
006	IGH/BCL2 fusie, t(14;18)	Paraffine ingebed weefsel	BCL2 (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
007	1p en 19q deletie	Paraffine ingebed weefsel	1p en 19q (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
009	Rearrangement C-MYC gen	Paraffine ingebed weefsel	C-MYC (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
010	Rearrangement ALK (2p23)	Paraffine ingebed weefsel	ALK (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
011	Rearrangement ROS 1	Paraffine ingebed weefsel	ROS 1 (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
012	Translocatie COL1A1/PDGFB	Paraffine ingebed weefsel	COL1A1 (Leica) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
013	Amplificatie cMET	Paraffine ingebed weefsel	cMET (Annovum) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
014	Rearrangement FKHR (FOXO1A)	Paraffine ingebed weefsel	FKHR (Vysis) + FISH, Handmatig + fluorescentiemicroscop
201	Detectie viraal DNA HPV Low risk	Paraffine ingebed weefsel	INFORM HPV II Family 6 probe (Roche), CISH, Benchmark ultra (Roche)
202	Detectie viraal DNA HPV High risk	Paraffine ingebed weefsel	INFORM HPV III Family 16 probe (Roche), CISH, Benchmark ultra (Roche)
203	Detectie viraal RNA EBV	Paraffine ingebed weefsel	INFORM EBER probe (Roche), CISH, Benchmark ultra (Roche)
101 102	Opsporen van HER2/neu proteïne-expressie	Paraffine ingebed weefsel	Immuunhistochemische kleuring, Benchmark ultra (Roche) + lichtmicroscop, Antilichaam: Her-2/Neu (Roche)

Interne testcode	Gemeten parameter/ eigenschap	Matrix	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
100	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Paraffine ingebed weefsel	Immuunhistochemische kleuring, Benchmark ultra (Roche) + lichtmicroscop, Antilichaam: alfa-1-Fetoproteïn ALK BB4 - CD 138 BCL 2 CD 10 CD 117 CD 15 CD 20 CD 23 CD 3 CD 30 CD 31 CD 34 CD 5 CD 56 CD 68 CD 79alfa CD 99 CEA Chromogranine A CK 19 CK 20 CK 5 CK 7 CKBs Cycline D1 Desmine DOG-1

Interne testcode	Gemeten parameter/ eigenschap	Matrix	Analysemethode/meetprincipe inclusief apparatuur en/of gebruikte kit
100	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Paraffine ingebed weefsel	Immuno-histochemische kleuring, Benchmark ultra (Roche) + lichtmicroscop, Antilichaam: E-Cadherin EGFR EMA ER GFAP Glycophorine A Glypican-3 HP kappa light chains Ki 67 lambda light chains Melan-A Melanoma marker (HMB 45) MLH 1 MPO MSH 2 MSH 6 MUM 1 myogenine P 16Ink4a P 53 P63 PMS 2 PR PSA S100 SMA Synaptofysin
100	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	Paraffine ingebed weefsel	Immuno-histochemische kleuring, Benchmark ultra (Roche) + lichtmicroscop, Antilichaam: TTF-1 Wilms' Tumor 1 Calretinine CDX2 Vimentine PAX8 CD45 (LCA) CMV ERG SOX11 ATRX ROS 1 PDL 1: clone 22c3 ALK Long