



Dienst Pathologische Anatomie

LABORATORIUMGIDS



Dienst Pathologische Anatomie

Inhoudstafel

1	Vestiging en bereikbaarheid	5
1.1	Vestigingen.....	5
1.2	Bereikbaarheid en openingsuren	5
2	Algemene informatie	6
3	BELAC-accreditatie (ISO15189:2022)	7
4	Aanbeveling i.v.m. monstervolume, staalfixatie en transport, niet-aanvaarden van monsters	8
4.1	Aanbeveling monstervolume.....	8
4.2	Aanbeveling i.v.m. staalfixatie.....	8
4.3	Aanbeveling i.v.m. fixatieduur van het staal	11
4.4	Aanbeveling i.v.m. staaltransport	12
4.4.1	Gefixeerde stalen van het operatiekwartier en poliklinieken AZ Sint-Jan Brugge	12
4.4.2	Gefixeerde stalen van het operatiekwartier en poliklinieken AZ Alma	12
4.4.3	Vriescoupes AZ Sint-Jan	12
4.4.4	Vriescoupes AZ Alma	13
4.4.5	Externe stalen.....	14
4.5	Afkeuringscriteria stalen: Niet-aanvaarden van stalen – staalweigering – staal gecompromitteerd.....	16
4.6	Bewaartermijnen.....	16
5	Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire variantanalyse	17
5.1	Algemeen	17
5.2	Risico's en limitatie 's.....	20
5.3	Benodigd materiaal.....	20
5.4	Specifieke aanbevelingen	21
5.5	Rapportering.....	21
6	Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire fusiegendetectie.	22
6.1	Algemeen	22
6.2	Risico's en limitatie 's.....	24
6.3	Benodigd materiaal.....	25
6.4	Specifieke aanbevelingen	25
6.5	Rapportering.....	25
7	Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire sWGS bij glioma	26
7.1	Algemeen	26
7.2	Risico's en limitatie 's.....	26
7.3	Benodigd materiaal.....	26
7.4	Specifieke aanbevelingen	27
7.5	Rapportering.....	27



Dienst Pathologische Anatomie

8	Aanbeveling i.v.m. stalen voor HER-2 status bepaling d.m.v. ISH en immuunhistochemisch onderzoek.....	28
8.1	Algemeen	28
8.2	Benodigd materiaal.....	28
8.3	Richtlijnen voor optimalisatie van het weefsel of staal in de pre- analytische fase (gebaseerd op de Belgian Guidelines on HER2 testing. Colpaert et al.):	28
8.4	Rapportering.....	29
9	HPV-test met Seegene STARlet (CE-IVD).....	30
9.1	Methode	30
9.2	Risico's en limitaties.....	30
9.3	Rapportering.....	30
9.4	Facturatie	30
10	Aanbeveling i.v.m. autopsies.....	31
10.1	Algemeen	31
10.2	Specifieke richtlijnen	31
11	Aanvraagformulieren: aanbevelingen bij invullen.....	32
11.1	Types aanvraagformulieren	32
11.2	Aanbevelingen m.b.t. invullen aanvraagformulier.....	32
11.3	Aanbevelingen recipiënt.....	33
11.4	Reflex testen.....	33
11.5	Workflows per carcinoomtype	34
11.6	Mondeling (bijkomende) aanvragen.....	34
12	Doorlooptijd van de stalen (TAT = Turn Around Time)	35
13	Toepassingsregels onderzoeken.....	36
13.1	Lijst van testen in het flexibel toepassingsgebied.....	36
14	Uitbesteding van onderzoek	37
14.1	Overzichtstabel van uitbestede diensten.....	37
14.2	Meedelen van resultaten.....	38
15	Distributie van verslagen	39
16	Bevoorrading operatiekwartier / polikliniek.....	40
17	Medewerkers.....	41
17.1	Artsen en hun subspecialisaties.....	41
17.2	Hoofd MLT.....	41
17.3	Kwaliteitscel.....	41
17.4	Veiligheidsverantwoordelijk.....	42
17.5	IT-verantwoordelijke	42
18	Opmerkingen, klachten, suggesties en vragen	43
18.1	Klachtenprocedure.....	43
18.2	Niet- Conformiteiten.....	43
18.3	Opvragen van coupes/ blokken.....	43



Dienst Pathologische Anatomie

19	Privacy, vertrouwelijkheid, onpartijdigheid, discriminatie en deontologisch handelen; gebruik van patiëntenmateriaal – informed consent.....	44
19.1	Privacy, vertrouwelijkheid en geheimhouding	44
19.2	Discriminatie	44
19.3	Onpartijdigheid en deontologisch handelen	44
19.4	Gebruik van patiëntenmateriaal – informed consent	44
20	Financiële info dienst Pathologische Anatomie	46
	Bijlage 1: protocol voor Thinprep PAP Test.....	47
	Bijlage 2: Overzicht belangrijke punten autopsie aanvraag.....	48



Dienst Pathologische Anatomie

1 Vestiging en bereikbaarheid

1.1 Vestigingen

Centraal Laboratorium (erkenningnummer: 8/31627/51/997)
Dienst Pathologische Anatomie (7^{de} verdiep lift B) route **720**
AZ Sint-Jan Brugge AV
Campus Sint-Jan
Ruddershove 10
8000 BRUGGE
Tel.: 050 45 27 10

Activiteitencentrum het AZ Alma te Eeklo (erkenningnummer: 8/43961/36/997)
Vriescoupefaciliteit labo pathologie Eeklo: Blok D op verdiep: -1
Ringlaan 15
9900 Eeklo
Tel : 09 310 06 79 (doorgeschakeld naar de 050 45 27 10)

E-mail: anatomopathologie.brugge@azsintjan.be

Website Anatomopathologie | AZ Sint Jan
<https://www.azsintjan.be/diensten/anatomopathologie>

1.2 Bereikbaarheid en openingsuren

Campus Sint-Jan, Brugge is dagelijks open en bereikbaar tussen 8.30 uur en 17 uur (tel. 050 45 27 10 – binnenummer 2710), uitgezonderd in het weekend.

Opmerking: Stalen na 16h30 worden niet meer verwerkt.

Voor **dringende** zaken, vriescoupes en autopsies is er, buiten de normale uren, steeds een patholoog van wacht (telefoonnummer opvraagbaar via de dienst spoedgevallen 050 45 20 00).



Dienst Pathologische Anatomie

2 Algemene informatie

De dienst Pathologische Anatomie AZ Sint-Jan Brugge, campus Sint-Jan verricht volgende onderzoeken ten behoeve van huisartsen en geneesheerspecialisten:

Vriescoupe onderzoek Histologisch onderzoek Cytologisch onderzoek Autopsie Histochemisch onderzoek Immuunhistochemisch onderzoek Immuunfluorescentie onderzoek In situ hybridisatie: EBV en HER-2 Moleculair onderzoek: • Detectie van genafwijkingen in vaste tumoren • Fusiegedetectie in vaste tumoren • sWGS bij glioma • HPV typering
--

Alle testen gebeuren in onze dienst Pathologische Anatomie, tenzij anders vermeld in het anatomopathologisch verslag.

Bij uitbestede onderzoeken, wordt het resultaat van de uitbestede dienst in een bijkomend protocol overgenomen.

Indien testen onder accreditatie gebeuren, wordt hiervan melding gemaakt in het anatomopathologische verslag.

Rapportering dringende stalen: de aanvrager wordt, indien gewenst, telefonisch op de hoogte gebracht van het resultaat van dringende stalen.



Dienst Pathologische Anatomie

3 BELAC-accreditatie (ISO15189:2022)

Lijst testen



Accreditatie sinds	Accreditatie tot	Type test	Naam test	Actief	Vast/Flexibel
23.09.2009	Heden	Silver in situ hybridisatie	HER-2/neu ISH	Actief	Vast
25.07.2018	Heden	HPV COBAS HR bepaling	HPV	Actief	Vast
19.02.2019	Heden	Opsporen van proteïne-expressie van verschillende genen	IHC	Actief	Flexibel*
19.02.2019	Heden	Opsporen van numerieke/structurele chromosoomafwijkingen	NGS	Actief	Flexibel**
27.09.2023	Heden	Opsporen van fusiegenen	NGS	Actief	Flexibel***
21.11.2025	Heden	Opsporen van copy nummer abnormaliteiten bij glioma.	NGS	Actief	Vast
01.07.2026	Heden	HPV Seegene HR bepaling	HPV	Actief	Vast

* IHC HER2, ER, PR, PAN-TRK, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, ALK, ROS, PDL1, IDH1

** NGS DNA custom panel CDHS-53884Z-3390 (zie sectie 5)

*** NGS RNA KAPA HyperPETE Lung Cancer Fusion Panel en Solid_V3 custom panel (zie sectie 6)

Accreditatiecertificaat: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/accreditatie-belac/geaccrediteerde-instellingen/medische-laboratoria-med>



Dienst Pathologische Anatomie

4 Aanbeveling i.v.m. monstervolume, staalfixatie en transport, niet-aanvaarden van monsters

In geval van **dringendheid**, verwittigt u steeds de patholoog.

4.1 Aanbeveling monstervolume

Voor histologisch en cytologisch onderzoek zijn er geen minimale en maximale hoeveelheden staal vastgelegd.

Voor moleculair onderzoek is er minimaal 10% tumorweefsel nodig. Het weefsel mag niet ontkalkt of gefixeerd zijn in zuur.

Bij twijfel over het monstervolume graag contact opnemen met de patholoog.

4.2 Aanbeveling i.v.m. staalfixatie

4.1.1 Aanbevelingen fixatie **HISTOLOGISCH** materiaal:

4% gebufferde formaldehyde

Alle histologische stalen (o.a. bipten, resectiestukken, FESS, beenmerg, testisbipten, prostaatpunctiebipten, EFRS slijmen,...)

Bewaring: kamertemperatuur

Enkele uitzonderingen waarbij **fixatie verboden is** en stalen **ONMIDDELIJK na afname** moeten verstuurd worden naar de dienst Pathologische Anatomie.

Vriescoupes:

- vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipiënt
- voor punctiecilinders: op een fysiologisch bevochtigd doekje of filterpapier.

Lymfeklieren, weke delen tumoren, materiaal verdacht op hematologische maligniteit/ sarcoom, nierbipten voor immunofluorescentie onderzoek:

- vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipiënt
- voor punctiecilinders: op een fysiologisch bevochtigd doekje of filterpapier
- voor lymfoomdiagnostiek kan het specifieke aanvraagformulier gebruikt worden.

Spier- en zenuwbipten:

- vers (niet gefixeerd)
- voor deze weefsels moet (door de dienst Pathologische Anatomie) speciaal transport geregeld worden naar UZ Leuven of UZ Gent. De plaats waarnaar het staal dient gestuurd te worden wordt bepaald door de dienst die de spierbiopsie aanvraagt.

Dienst Pathologische Anatomie

Op aanvraag kan, de koerierdienst van ons ziekenhuis op **donderdag** transport naar Leuven (en Gent) voorzien. Onderneem daarom volgende stappen:

- Breng de dienst Pathologische Anatomie en de verantwoordelijke patholoog, op voorhand (minstens 3 dagen op voorhand), op de hoogte dat er een vers spier/zenuwbiopsie gepreleveerd zal worden.
- Houd rekening dat het transport op donderdag is voorzien en dat u de biopsiename best op donderdagmorgen plant (hiervoor contact opnemen met algemeen chirurg).
- Indien u wenst dat het materiaal naar een **ander centrum** wordt doorgestuurd, dient u **op voorhand contact** op te nemen met de dienst Pathologische Anatomie.

Opmerking:

Indien, bij uitzondering, de biopsie op een andere dag (dan donderdag) dient door te gaan, dan kan de externe koerierdienst (Hendriks) gecontacteerd worden.

De kosten die hieraan verbonden zijn, zullen gefactureerd worden aan de dienst die de spierbiopsie heeft aangevraagd.

4.1.2 Aanbevelingen fixatie **CYTOLOGISCH** materiaal:

Alle cytologische stalen **moeten** op de dienst van afname op het **transportmedium** geplaatst worden. Het geschikte transportmedium is **Cytolyt®**. Afhankelijk van het staaltype en staalvolume kunnen andere containers gebruikt worden.

CYTOLYT® = Bewaar / transportmedium waarin celmorfologie **8 dagen** bij kamertemperatuur bewaard blijft.

- ✓ Lyseert rode bloedcellen
- ✓ Lost slijm op
- ✓ Breekt eiwit af

Stalen voor vetbeladen macrofagen (vetkleuring (Oil-red-O)) dienen NIET gefixeerd naar de dienst te worden gebracht met duidelijke vermelding van 'vraag naar vetbeladen macrofagen'

RESPIRATOIR	
- Sputum - Bronchiaal: - aspiraties - brushings - washings - Bronchoalveolaire lavage (BAL) FINE NEEDLE ASPIRATIONS - Schildklier - Pancreas - Lymfklieren - Borst - Cyste	 50 ml Cytolyt® tube (containing 30 ml Cytolyt®)

Dienst Pathologische Anatomie

VERVOLG RESPIRATOIR - Cerebrospinaal vocht - Lumbaal vocht	PreservCyt 
LICHAAMSVOCHTEN - Sereuze vochten: pleuravocht peritoneaal vocht / ascites pericard vocht - Urines: Spontaan geloosde urines Blaasspoelingen Ileal conduit	 >30ml Of  <30ml  120 ml Cytolyt® cup (containing 30 ml Cytolyt®)
CERVICO- VAGINALE CYTOLOGIE (CVC) - Cervico- vaginale cytologie (cervix- uitstrijkjes) (zie ook bijlage1) LET OP 1.Ofwel patiëntenvignet op het potje kleven op voorwaarde dat: - het vignet niet op het deksel gekleefd wordt, - het vignet mooi effen, zonder plooien gekleefd wordt. 2.Ofwel naam patiënt op het potje schrijven op de daarvoor voorziene plaats.	 Thinprep Preservcyt potjes + borsteltjes

Aanvragen voor HPV- typering worden geschreven door de pathologen (Cf. BS 29.05.2009). Indien de patiënt zelf uitdrukkelijk een HPV- typering wenst, dient dit duidelijk vermeld te worden op de aanvraag (hiervoor is er een vakje voorzien).



Dienst Pathologische Anatomie

De maximale termijn tot mogelijke uitvoering van CVC op thinprep = **6 weken** (cf bijsluiter Hologic)

HPV-typing met Seegene Allplex HPV HR 14 genotypes kit **tot 90 dagen** op CVC in Thinprep medium na staalafname. (cf bijsluiter Seegene Inc.)

De bewaarcondities voor stalen in een ThinPrep-potje zijn vastgelegd op **15–30 °C**. De stalen worden zo snel mogelijk, binnen deze temperatuursgrenzen, overgebracht naar het labo Pathologie.

Alle fixatieven, alsook lege recipiënten en weefselcontainers zijn op de dienst verkrijgbaar (050 45 27 10). ([16.Bevoorrading operatiekwartier / polikliniek](#))

Gelieve erop toe te zien dat alle recipiënten intact en goed gesloten zijn om lekkage van het staal te vermijden.

Bij **gekend besmettingsgevaar** van verse stalen met een hoog risico infectieus agens (T.B.C., Hepatitis C virus, Radioactiviteit,...) dient dit **duidelijk** te worden vermeld op het begeleidende aanvraagformulier

4.3 Aanbeveling i.v.m. fixatieduur van het staal

Om de beoordeling van het staal te optimaliseren, is de tijd tussen afname en fixatie én de fixatieduur zelf heel belangrijk:

- De tijd tussen de afname van het staal en de fixatie van het staal moet zo kort mogelijk gehouden worden, maximaal 1uur.
- De fixatieduur is optimaal tussen de 6 uur en de 48 uur.

Cf. Invullen van aanvraagformulier.

Dit dient zeker nageleefd te worden bij borsttumoren, gezien voor ISH onderzoek voor HER-2, bepaalde richtlijnen van kracht zijn (zie onder puntje 5).



Dienst Pathologische Anatomie

4.4 Aanbeveling i.v.m. staaltransport

4.4.1 Gefixeerde stalen van het operatiekwartier en poliklinieken AZ Sint-Jan Brugge

- ✓ Gefixeerde stalen van het operatiekwartier: worden verzameld aan elke receptie van elke operatiekant (kant 40: zaal 1 t.e.m. 6 en kant 45: zaal 7 t.e.m. 13). De stalen worden daar 1x 's morgens en 1x in de namiddag afgehaald door medewerkers van de dienst Pathologische Anatomie.
- ✓ Stalen van de poliklinieken: worden door de medewerkers van de desbetreffende diensten naar de dienst Pathologische Anatomie gebracht. Na openingsuren van de dienst pathologie dienen de stalen op de dienst van afname bewaard te worden in een koelkast (zowel niet dringende verse stalen als gefixeerde stalen).

4.4.2 Gefixeerde stalen van het operatiekwartier en poliklinieken AZ Alma

De stalen worden 2x per dag opgehaald door een medewerker van het laboratorium klinische biologie. Op volgende diensten: **urologie - cons dermatologie - postvakje - ZKI - cons gastro-entropologie - OK. Buiten deze ophaal rondes dienen stalen te worden afgegeven aan de dienst laboratoriumgeneeskunde die de stalen verzameld voor transport.** Dagelijks worden de stalen via IHCT verstuurd naar het AZ Sint-Jan Brugge AV (pick-up tussen 12u en 13u, drop of tussen 13u30 en 14u)

4.4.3 Vriescoupes AZ Sint-Jan

- ✓ Verse stalen voor vriescoupe of speciaal onderzoek:

Handleiding vriescoupes en vers materiaal tussen 8u en 17u afkomstig van het operatiekwartier

Plaats vriescoupe/vers materiaal in daarvoor voorziene potje (klein) of roze zakje (groot)



Kleef patientenidentificatie op zakje/potje + label radioactiviteit indien van toepassing



Zorg dat het zakje/potje goed afgesloten is + buitenkant zakje/potje rein houden



Plaats het zakje of potje + het aanvraagformulier samen in een 2^{de} zakje (telefoonnummer voor resultaat VC op aanvraagformulier vermelden)



Plaats zakje in patroon



Plaats patroon in het station van de buizenpost



Dienst Pathologische Anatomie



Bel STEEDS de dienst pathologische anatomie op 2710 met de melding dat er een vriescoupe onderweg is
(let op: potentieel biologisch gevaar (vb. TBC) steeds melden!)

Handleiding vriescoupes en vers materiaal voor 8u en na 17u afkomstig van het operatiekwartier

Plaats de vriescoupe in een afgesloten recipiënt



Bel op het nummer 2710 + geef locatie vriescoupe



Een medewerker van de dienst pathologische anatomie komt de vriescoupe ophalen

Handleiding vriescoupes en vers materiaal afkomstig van consultaties

Plaats de vriescoupe in een afgesloten recipiënt



Breng de coupe naar de dienst (route 720) of bel op het nummer 2710 voor het ophalen van het staal

4.4.4 Vriescoupes AZ Alma

Vriescoupes in het AZ Alma zijn op afspraak: maak een afspraak met de patholoog via het nummer 050 45 27 10

- ✓ Verse stalen voor vriescoupe of speciaal onderzoek:

Handleiding vriescoupes en vers materiaal tussen 8u en 17u afkomstig van het operatiekwartier

Plaats vriescoupe/vers materiaal in daarvoor voorziene potje (klein) of roze zakje (groot)



Kleef patientenidentificatie op zakje/potje + label radioactiviteit indien van toepassing



Zorg dat het zakje/potje goed afgesloten is + buitenkant zakje/potje rein houden



Plaats het zakje of potje + het aanvraagformulier samen in een 2^{de} zakje
(telefoonnummer voor resultaat VC op aanvraagformulier vermelden)



Bel STEEDS de patholoog op 09 310 06 79 met de melding dat er een vriescoupe onderweg is of kan worden afgehaald (onderling overeen te komen)



Dienst Pathologische Anatomie

(let op: potentieel biologisch gevaar (vb. TBC) steeds melden!)

Handleiding vriescoupes en vers materiaal voor 8u en na 17u afkomstig van het operatiekwartier

Plaats de vriescoupe in een afgesloten recipiënt



Bel op het nummer 09 310 06 79 + geef locatie vriescoupe



Een medewerker van de dienst pathologische anatomie komt de vriescoupe ophalen

Handleiding vriescoupes en vers materiaal afkomstig van consultaties

Plaats de vriescoupe in een afgesloten recipiënt



Breng de coupe naar de dienst Pathologische Anatomie of bel op het nummer 09 310 06 79 voor het ophalen van het staal

4.4.5 Externe stalen

Adres versturen van externe aanvragen of externe stalen uit andere ziekenhuizen, privépraktijken of dokterspraktijken:

Dienst Pathologische Anatomie (7^{de} verdiep lift B) route **720**
AZ Sint-Jan Brugge AV
Campus Sint-Jan
Ruddershove 10
8000 BRUGGE

- ✓ Paraffineblokjes en coupes: worden per koerier opgestuurd naar de dienst Pathologische Anatomie in het AZ Sint-Jan Brugge, dit in een beschermende enveloppe. Zij moeten vergezeld zijn van een begeleidende brief of een correct en volledig ingevuld aanvraagformulier.
- ✓ Gefixeerde stalen: worden door een koerier van de externe arts of huisarts naar het ziekenhuis gebracht. De stalen moeten verstuurd worden in beschermd verpakkingsmateriaal (lekvrije container), gemarkeerd met het gevarensymbool (specifiek voor formaldehyde) en het insigne UN 3373 (potentieel gevaarlijk biologisch lichaamsmateriaal) bevatten.
- ✓ Verse / niet gefixeerde stalen: worden door een koerier van de externe arts of huisarts naar het ziekenhuis gebracht. Er dienen hierbij goede afspraken met de koerier gemaakt te worden, gezien de beoordeling zeer sterk bemoeilijkt wordt indien de tijd tussen afname en fixatie méér dan 1 uur is.

Opmerking:



Dienst Pathologische Anatomie

- *Bij ISH voor HER-2: representatieve paraffineblokjes opsturen. Dit is een paraffineblokje met aanwezige invasieve tumor (cilinder of resectie). Dit dient vergezeld te zijn van een correcte en volledig ingevulde aanvraag (oa. Vermelding van het resultaat van het Immunohistochemisch onderzoek van HER-2). Deze aanvraag dient ook gehandtekend te zijn.*
- *Bij variant-analyse, fusiegedetectie en/of sWGS (NGS op DNA- of RNA-niveau): representatieve paraffineblokjes. Dit is een paraffineblokje met aanwezigheid van zoveel mogelijk niet-necrotiserend tumorweefsel (min. 10% voor variant-analyse, min. 50% voor sWGS), vergezeld van een correcte en volledig ingevulde aanvraag. De stalen mogen niet onderworpen zijn aan zure decalcificatie of bouin fixatie.*



Dienst Pathologische Anatomie

4.5 Afkeuringscriteria stalen: Niet-aanvaarden van stalen – staalweigering – staal gecompromitteerd

In het laboratorium voor pathologische anatomie zijn er aantal aanvaardingscriteria om een staal niet te aanvaarden, of ongeschikt verklaren voor verder onderzoek.

- Ontbreken van patiëntengegevens op de aanvraagbrief
- Verkeerd fixatief
- Niet-identificeerbare stalen worden in quarantaine geplaatst tot identificatie mogelijk is
-

Indien patiëntenidentificatie alsnog mogelijk is, wordt het onderzoek uitgevoerd. De onderzoeken kunnen -echter vertraagd- worden uitgevoerd en de resultaten zijn onder voorbehoud, gezien de staalaanbevelingen niet werden gerespecteerd.

Deze werkwijze is in het belang van de patiëntveiligheid en is voorgeschreven door de ISO15189:2022.

4.6 Bewaartermijnen

Voor de bewaartermijnen van weefselblokken, coupes, weefsels en verslagen baseert de dienst zich op de Praktijkrichtlijn (<https://www.sciensano.be/nl/biblio/praktijkrichtlijn-pathologische-anatomie>).

In overleg met alle stafleden werden volgende uitzonderingen op de Praktijkrichtlijn vastgelegd:

- Paraffineblokken: 20 jaar t.r.v. datum afname
- Potten met chirurgische resectiestukken: minimum 6 weken
- Potjes cytologie: minimum 1 week
- Potjes cervico-vaginale cytologie: minstens 6 weken
- DNA extracties: minimum 3 maanden
- Ingevroren materiaal: minimum 6 weken
- Kwaliteitsregistraties: minimum 6 jaar
- Verslagen van directievergaderingen: minimum 6 jaar
- NGS-data: minimum 20 jaar

De volledige procedure is opvraagbaar bij de dienst (cf. Procedure archivering).

In geval van fusie, sluiting of overname garandeert de dienst in overleg met de uitbater de integriteit van het patiëntmateriaal, conform de geldende wettelijke bepalingen met betrekking tot archiveringstermijnen.



Dienst Pathologische Anatomie

5 Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire variantanalyse

5.1 Algemeen

De variantanalyse wordt gestandaardiseerd wekelijks uitgevoerd met de Next Generation Sequencing (NGS) techniek. Voor deze testen wordt steeds gestreefd naar de ISO15189 norm. Het Custom Qiaseq panel **CDHS-53884Z-3390** is BELAC geaccrediteerd (BELAC 366-MED). Zie flex scope: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/kwaliteitsbeleid/accreditatie/geaccrediteerde-instellingen/medische-laboratoria-med>

Specificaties	AZ Sint-Jan Brugge
Wet lab	Custom Qiaseq panel CDHS-53884Z-3390
Dry lab	CLC Genomics workbench software (Qiagen) (v23.0.3) Seqnext software (JSI) (5.4.3)
Sequencer	Illumina Miseq instrument M03209 Illumina Nextseq instrument 550DX
LOD	VOF 5% (95% sensitiviteit)
Reference genome	Hg19/Ch37

Samenstelling panel:

CDHS-53884Z-3390			
gen	chr	Transcript nummer	NM-nummer
AKT1	14	ENST0000055528.1	NM_005163
ALK	2	ENST00000389048.3	NM_004304
APC (TS)	5	ENST00000257430.4	NM_000038
ATM (TS)	11	ENST00000278616.4	NM_000051
ATRX (TS)	X	ENST00000373344	NM_000489.3
BAP1 (TS)	3	ENST00000460680.1	NM_004656
BRAF	7	ENST00000288602.6	NM_004333
BRCA1 (TS)	17	ENST00000357654.3	NM_007294
BRCA2 (TS)	13	ENST00000544455.1	NM_000059
CCNE1	19	ENST00000262643.3	NM_001238
CDKN2A (TS)	9	ENST00000304494.5	NM_000077
CDKN2B (TS)	9	ENST00000276925.6	NM_004936
CTNNB1	3	ENST00000349496.5	NM_001904.4
CYSLTR2	13	ENST00000282018	NM_020377.2
DICER1 (TS)	14	ENST00000343455.3	NM_177438
DPYD (TS)	1	ENST00000370192.3	NM_000110



Dienst Pathologische Anatomie

EGFR	7	ENST00000275493.2	NM_005228
EIF1AX (TG)	X	ENST00000379607	NM_001412.3
ERBB2 (HER2)	17	ENST00000540147	NM_004448
ESR1	6	ENST00000206249.3	NM_000125
FGFR1 (FLT2)	8	ENST00000447712	NM_023110.3
FGFR2	10	ENST00000358487.5	NM_000141
FGFR3	4	ENST00000340107.4	NM_001163213
FH (TG)	1	ENST00000366560	NM_000143.3
FLT3 (CD135; STK1; FLK2)	13	ENST00000241453.7	NM_004119.2
FOXL2	3	ENST00000330315.3	NM_023067
GNA11	19	ENST00000078429	NM_002067.2
GNAQ	9	ENST00000286548	NM_002072.3
GNAS	20	ENST00000371100.4	NM_080425
H3F3A	1	ENST00000366815.3	NM_002107
H3F3B	17	ENST00000254810.4	NM_005324.3
HIST1H3B	6	ENST00000244661	NM_003537.3
HIST1H3C	6	ENST00000540144	NM_003531.2
HRAS	11	ENST00000451590.1	NM_005343
IDH1	2	ENST00000345146.2	NM_005896
IDH2	15	ENST00000330062.3	NM_002168
KEAP1 (TS)	19	ENST00000171111	NM_203500.1
KIT	4	ENST00000288135.5	NM_000222
KMT2D (TG)	12	ENST00000301067	NM_003482.3
KRAS	12	ENST00000311936.3	NM_004985
MAP2K1	15	ENST00000307102.5	NM_002755.3
MET	7	ENST00000397752.3	NM_000245
MYOD1	11	ENST00000250003.3	NM_002478
NF1 (TS)	17	ENST00000356175.3	NM_000267
NF2 (TS)	22	ENST00000338641	NM_000268
NFKBIE	6	ENST00000275015.5	NM_004556.2
NOTCH1 (TG)	9	ENST00000277541.6	NM_017617.3
NRAS	1	ENST00000369535.4	NM_002524
NTRK1	1	ENST00000392302.2	NM_001007792
NTRK3	15	ENST00000360948	NM_001012338.2
PALB2 (TS)	16	ENST00000261584.4	NM_024675
PDGFRA	4	ENST00000257290.5	NM_006206



Dienst Pathologische Anatomie

PDGFRB	5	ENST00000261799.4	NM_002609
PIK3CA	3	ENST00000263967.3	NM_006218
PLCB4	20	ENST00000378501.2	NM_000933.3
POLE (TS)	12	ENST00000320574.5	NM_006231
PRKAR1A (TS)	17	ENST00000358598.2	NM_212471.2
PRKD1	14	ENST00000331968	NM_002742.2
PTCH1 (TS)	9	ENST00000331920.6	NM_000264
PTEN (TS)	10	ENST00000371953.3	NM_000314
PTPN11	12	ENST00000351677	NM_002834.3
RAC1	7	ENST00000356142.4	NM_018890.3
RAD51C (TS)	17	ENST00000337432.4	NM_058216
RB1 (TS)	13	ENST00000267163.4	NM_000321
RET	10	ENST00000355710.3	NM_020975
SF3B1	2	ENST00000335508	NM_012433.2
SMARCA4 (BRG1) (TS)	19	ENST00000344626.4	NM_003072.3
SMARCB1 (TG)	22	ENST00000263121.7	NM_003073.3
SMO	7	ENST00000249373.3	NM_005631
STK11 (TG)	19	ENST00000326873.7	NM_000455.4
SUFU (TS)	10	ENST00000369902.3	NM_016169
TCEB1 (ELOC)	8	ENST00000520242.1	NM_005648
TERT	5	ENST00000310581.5	NM_198253
TP53 (TS)	17	ENST00000269305.4	NM_000546
TSC1 (TS)	9	ENST00000298552	NM_001162427.1
TSC2 (TS)	16	ENST00000219476	NM_000548.3
UGT1A1	2	ENST00000305208.5	NM_000463
VEGFR1 (of FLT1)	13	ENST00000282397.4	NM_002019
VEGFR2 (KDR)	4	ENST00000263923.4	NM_002253.2
VEGFR3 (FLT4)	5	ENST00000261937	NM_182925.4
VHL (TG)	3	ENST00000256474	NM_000551.3

De varianten worden geclassificeerd volgens de BELAC guidelines¹, gebruik makend van catalogus van somatische varianten in kanker (COSMIC), dbSNP, ClinVar, CIViC, OncoKB en mycancergenome. Enerzijds wordt een biologische classificatie gemaakt (pathogeen, waarschijnlijk pathogeen en variant van ongekende significantie) en een klinische classificatie gemaakt (significant klinisch belang, mogelijk klinisch belang en ongekende klinische betekenis). De biologische classificatie is gebaseerd op hotspot regio's (DNA regio's die een

¹ <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-NL/2-405NGS-NL.pdf>



Dienst Pathologische Anatomie

hogere frequentie aan varianten vertonen) en het type variant (deletie/ insertie (in-frame of niet), missense, stopcodon (*) en AG/GT splice).

Op het protocol wordt de variant allel frequentie (VAF) en coverage gerapporteerd.

5.2 *Risico's en limitatie's*

C>T of G>A transitie door cytosine deaminatie, ten gevolge van de formaline fixatie, kunnen niet onderscheiden worden van echte tumor specifieke varianten.

De DIN-score geeft de kwaliteit (amplificeerbaarheid) weer van het geëxtraheerde DNA:

- DIN-score ≤ 2.75 ☐ onvoldoende kwaliteit
- DIN-score > 2.75 ☐ voldoende kwaliteit

Alle gerapporteerde varianten moeten een minimum coverage van 100 UMI reads hebben. Door onvoldoende sequencing data kunnen regio's <100 reads hebben. Deze regio's zijn onvoldoende gecovered. De oorzaak is een lage DNA kwantiteit of een slechte DNA kwaliteit (zie DIN-score), onvoldoende startmateriaal (kleine bipten) of een te lange fixatieduur. De regio's <50 UMI reads worden gerapporteerd.

Herhaling van de libraryprep wordt aanbevolen bij stalen <100 ng DNA-input of een slecht DIN-score of een lage coverage van het staal.

Als referentiesequentie wordt de hg19/Grch37 gebruikt.

Deze NGS analyse kan geen onderscheid maken tussen een somatische en een germline variant. De Qiaseq library prep is niet gevalideerd voor grote indel varianten (>30 bp indel) of volledige exondeleties.

Varianten die niet gerapporteerd worden:

- die voorkomen in de genomische populatie (common variants)
- in regio's met onvoldoende coverage (<100 UMI reads)
- Germ-line varianten

Nieuwe varianten die niet gekend zijn in de database kunnen besproken worden op een Molecular Advisory Board-vergadering.

5.3 *Benodigd materiaal*

De analyse kan worden uitgevoerd op gebufferde formaldehyde 4% gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel (**GEEN** bouin fixatie en **GEEN** zure decalcificatie ondergingen), variant-analyse kunnen ook worden uitgevoerd op de inbeddingen van cytologische stalen, gefixeerd met cytofix. Eén enkele biopsie waarin relatief zoveel mogelijk (minimum 10% tumorcellen) tumorale cellen aanwezig zijn volstaat in principe voor een goede analyse. Op basis van de HE coupe zal een fragment uit de paraffineblok worden gesneden. In het geval weinig tumorweefsel aanwezig is zullen de fragmentjes eventueel opnieuw worden ingebed of worden er blanco coupes gesneden, zodat voor eventuele latere testen nog weefsel voor handen blijft



Dienst Pathologische Anatomie

(bv ALK bepaling na EGFR variant analyse). Van zodra er voldoende DNA geëxtraheerd is (minstens 100 ng per PCR) kan de eigenlijke variant analyse doorgaan.

5.4 Specifieke aanbevelingen

- ✓ Tijdsduur tussen staalafname en fixatie dient zo kort mogelijk gehouden te worden (<1 uur)
- ✓ Een fixatie duur tussen de 6 en 48 uur wordt vooropgesteld. Zowel over- als onderfixatie kan aanleiding geven tot een falen van de analyse.
- ✓ Het weefsel dient te zijn vergezeld van een volledig en correct ingevuld aanvraagformulier (F01.11.03).

5.5 Rapportering

Er wordt een verslag gemaakt en elektronisch doorgestuurd en gevalideerd, met of zonder uitgeprinte versie naargelang de aanvragende arts.

Voor externe aanvragen wordt een verslag gevalideerd, uitgeprint en opgestuurd. Elk uitgeprint verslag wordt ondertekend door de patholoog en het elektronisch verslag wordt steeds gevalideerd door de patholoog.

Bij NGS DNA/RNA analyse van patiënten met een buitenlandse ziekteverzekering, wordt het onderzoek on hold gezet tot goedkeuring is van een zorgverzekeraar. De kostprijs van de gevraagde test is €636.17 voor NGS DNA en €636.17 voor NGS RNA (indien nodig).



Dienst Pathologische Anatomie

6 Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire fusiegendetectie.

6.1 Algemeen

Fusiegendetectie m.b.v. de KAPA HyperPETE RNA workflow wordt wekelijks uitgevoerd. Voor deze testen wordt steeds gestreefd naar de ISO15189 norm. Het KAPA HyperPETE Lung Cancer Fusion Panel (Roche) en het KAPA HyperPETE Solid_V3 custom panel (Roche) is BELAC geaccrediteerd (BELAC 366-MED). Zie flex scope: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/kwaliteitsbeleid/accreditatie/geaccrediteerde-instellingen/medische-laboratoria-med>

Specificaties	AZ Sint-Jan Brugge
Wet lab	KAPA HyperPETE Lung Cancer Fusion Panel (Roche)
Dry lab	Seqnext software (JSI) (v5.4.3) DRAGEN RNA application (v4.4, BSSH, Illumina)
Sequencer	Illumina Miseq instrument M03209
Reference genome	Hg19/GRCh37

Samenstelling Lung Cancer fusion panel:

KAPA HYPERPETE LUNG CANCER FUSION PANEL			
chromosoom	Gen	Transcript nummer	NM-nummer
2	ALK	ENST00000389048	NM_004304
19	AXL	ENST00000301178	NM_021913
7	BRAF	ENST00000288602	NM_004333
7	EGFR	ENST00000275493	NM_005228
8	FGFR1 (FLT2)	ENST00000425967	NM_001174067
10	FGFR2	ENST00000358487	NM_000141
4	FGFR3	ENST00000440486	NM_000142
7	MET	ENST00000397752	NM_000245.4
8	NRG1	ENST00000341377	NM_013964
1	NTRK1	ENST00000392302	NM_001007792
9	NTRK2	ENST00000376214	NM_006180
15	NTRK3	ENST00000360948	NM_001012338
4	PDGFRA	ENST00000257290	NM_006206
5	PDGFRB	ENST00000261799	NM_002609
3	PPAR γ	ENST00000397012	NM_138711
10	RET	ENST00000355710	NM_020975
6	ROS1	ENST00000368508	NM_002944



Dienst Pathologische Anatomie

Specificaties	AZ Sint-Jan Brugge
Wet lab	KAPA HyperPETE Solid_V3 Custom Panel (Roche)
Dry lab	Seqnext software (JSI) (v5.4.3) DRAGEN RNA application (v4.4, BSSH, Illumina)
Sequencer	Illumina Miseq instrument M03209
Reference genome	Hg19/GRCh37

Samenstelling Solid_V3 panel:

KAPA HYPERPETE SOLID_V3 CUSTOM PANEL			
chromosoom	Gen	Transcript nummer	NM-nummer
2	ALK	ENST00000389048	NM_004304
19	AXL	ENST00000301178	NM_021913
X	BCOR	ENST00000378444	NM_001123385
7	BRAF	ENST00000288602	NM_004333
11	C11orf95 (ZFTA)	ENST00000433688	NM_001144936
1	CAMTA1	ENST00000439411	NM_015215
19	CIC	ENST00000575354	NM_015125
1	CSF1	ENST00000344188	NM_000757
7	EGFR	ENST00000275493	NM_005228
22	EWSR1	ENST00000397938	NM_013986
8	FGFR1 (FLT2)	ENST00000425967	NM_001174067
10	FGFR2	ENST00000358487	NM_000141
4	FGFR3	ENST00000440486	NM_000142
13	FOXO1	ENST00000379561	NM_002015
16	FUS	ENST00000254108	NM_004960
12	HMGA2	ENST00000403681	NM_003483
11	MAML2	ENST00000524717	NM_032427
4	MAML3	ENST00000509479	NM_018717
7	MET	ENST00000397752	NM_000245.4
22	MN1	ENST00000302326	NM_002430
6	MYB	ENST00000341911	NM_001161658
8	MYBL1	ENST00000522677	NM_001144755
8	NCOA2	ENST00000452400	NM_006540
9	NFIB	ENST00000380953	NM_001190737
9	NR4A3	ENST00000395097	NM_173200
8	NRG1	ENST00000341377	NM_013964
1	NTRK1	ENST00000392302	NM_001007792
9	NTRK2	ENST00000376214	NM_006180
15	NTRK3	ENST00000360948	NM_001012338



Dienst Pathologische Anatomie

2	PAX3	ENST00000392069	NM_181459
22	PDGFB	ENST00000331163	NM_002608
4	PDGFRA	ENST00000257290	NM_006206
5	PDGFRB	ENST00000261799	NM_002609
8	PLAG1	ENST00000316981	NM_002655
3	PPAR γ	ENST00000397012	NM_138711
17	PRKCA	ENST00000413366	NM_002737
14	PRKD1	ENST00000331968	NM_002742
19	PRKD2	ENST00000433867	NM_016457
2	PRKD3	ENST00000234179	NM_005813
10	RET	ENST00000355710	NM_020975
6	ROS1	ENST00000368508	NM_002944
18	SS18	ENST00000415083	NM_005637
12	STAT6	ENST00000300134	NM_003153
X	TFE3	ENST00000315869	NM_006521
5	TFEB	ENST00000373033	NM_001271944
11	YAP1	ENST00000282441	NM_001282101
17	YWHAE	ENST00000264335	NM_006761

De gevonden fusies worden geclassificeerd volgens de BELAC guidelines², gebruik makend van verschillende fusiegedatabases:

- FusionGDB
- Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology
- Quiver Fusion Database
- Mitelman Database
- oncoKB

Er wordt aan de gevonden fusie een biologische classificatie (pathogeen, waarschijnlijk pathogeen en variant van ongekende significantie) en een klinische classificatie (Tier I/Tier II) gegeven. De biologische classificatie is gebaseerd op de lijst met gekende fusiegenen volgens de Compermed guidelines, de rapportering in de verschillende fusiedatabanken en in de literatuur.

6.2 Risico's en limitatie 's

De DV200-score geeft de kwaliteit weer van het geëxtraheerde RNA:

- DV200-score: >70% à goede kwaliteit
- DV200-score: 50-70% à gemiddelde kwaliteit
- DV200-score: 30-50% à lage kwaliteit
- DV200-score: <30% à slechte kwaliteit

Indien de DV200-score lager is dan 50% wordt het staal in duplo geanalyseerd.

Voor vrijgave van de gedetecteerde fusies wordt gestreefd naar minimum 3 fusiesupporting

² <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-NL/2-405NGS-NL.pdf>



Dienst Pathologische Anatomie

split reads. Bij stalen getarget met het Lung Cancer fusion panel dient na sequencing minstens 140 000 unieke reads en minstens 0,8M mapped reads per staal aanwezig te zijn voor vrijgave van de resultaten. Bij stalen getarget met het Solid_V3 custom panel dient na sequencing minstens 1M unieke reads en minstens 3M mapped reads per staal aanwezig te zijn voor vrijgave van de resultaten. Het aantal fusiekopiën/ng RNA is onafhankelijk van het totaal aantal geanalyseerde tumorcellen en dus geobserveerde tumorpercentage. De KAPA HyperPETE RNA workflow is bovendien geen kwantitatieve test. Een negatieve test sluit dus nooit de aanwezigheid van een fusie of splice variant uit.

Als referentiesequentie wordt de hg19/GRCh37 gebruikt.

6.3 Benodigd materiaal

De analyse kan worden uitgevoerd op gebufferde formaldehyde 4% gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel (**GEEN** bouin fixatie en **GEEN** zure decalcificatie ondergingen). Eén enkele biopsie waarin relatief zoveel mogelijk tumorale cellen aanwezig zijn volstaat in principe voor een goede analyse. Op basis van de HE coupe zal een fragment uit de paraffineblok worden gesneden. Van zodra er voldoende RNA geëxtraheerd is (minstens 50 ng) kan de eigenlijke fusiegendetectorie uitgevoerd worden.

6.4 Specifieke aanbevelingen

- ✓ Tijdsduur tussen staalafname en fixatie dient zo kort mogelijk gehouden te worden (<1 uur)
- ✓ Een fixatie duur tussen de 6 en 48 uur wordt vooropgesteld. Zowel over- als onderfixatie kan aanleiding geven tot een falen van de analyse.
- ✓ Het weefsel dient te zijn vergezeld van een volledig en correct ingevuld aanvraagformulier (F01.11.03).

6.5 Rapportering

Er wordt een verslag gemaakt en elektronisch doorgestuurd en gevalideerd, met of zonder uitgeprinte versie naargelang de aanvragende arts.

Voor externe aanvragen wordt een verslag gevalideerd, uitgeprint en opgestuurd. Elk uitgeprint verslag wordt ondertekend door de patholoog en het elektronisch verslag wordt steeds gevalideerd door de patholoog.

Bij NGS DNA/RNA analyse van patiënten met een buitenlandse ziekteverzekering, wordt het onderzoek on hold gezet tot goedkeuring is van een zorgverzekeraar. De kostprijs van de gevraagde test is €636.17 voor NGS DNA en €636.17 voor NGS RNA (indien nodig).



Dienst Pathologische Anatomie

7 Aanbeveling i.v.m. stalen voor moleculaire sWGS bij glioma

7.1 Algemeen

sWGS (shallow whole genome sequencing) (BELAC 366-MED) m.b.v. de xGen™ DNA Lib Prep EZ UNI kit wordt om de 2 weken uitgevoerd. Shallow whole genome sequencing is een methode waarmee copy number abnormaliteiten (CNA) gedetecteerd kunnen worden op gDNA. Het doel van deze procedure is om CNAs op te sporen die van prognostisch/diagnostisch belang zijn in glioma.

Specificaties	AZ Sint-Jan Brugge
Wet lab	xGen™ DNA Lib Prep EZ UNI kit (IDT)
Dry lab	In house ontwikkelde pipeline
Sequencer	Illumina NextSeq instrument 550DX
Reference genome	Hg19/GRCh37

Het prognostisch/diagnostisch belang van de gevonden CNAs wordt m.b.v. de ComPerMed workflow (Solid tumors/ Adults brain), de NCCN guidelines en o.b.v. gepubliceerde wetenschappelijke literatuur nagegaan.

7.2 Risico's en limitatie 's

De DIN-score geeft de kwaliteit (amplificeerbaarheid) weer van het geëxtraheerde DNA:

- DIN-score ≤ 2.75 ☐ onvoldoende kwaliteit
- DIN-score > 2.75 ☐ voldoende kwaliteit

Bij een staal van onvoldoende kwaliteit wordt de sWGS niet uitgevoerd.

Het tumorpercentage van de geëxtraheerde zone dient minstens 50% tumorcellen te bevatten. Indien het tumorpercentage lager ligt, wordt de kans op vals negatieve resultaten hoger.

Per staal wordt na sequencing gestreefd naar minimum 10 miljoen reads om een precieze analyse te garanderen. Indien voldaan wordt aan het opgelegde minimum van 10 miljoen reads kunnen regio's tot een resolutie van 3Kb onderscheiden worden.

Als referentiesequentie wordt de hg19/Grch37 gebruikt.

7.3 Benodigd materiaal

De analyse kan worden uitgevoerd op gebufferde formaldehyde 4% gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel (**GEEN** bouin fixatie en **GEEN** zure decalcificatie ondergingen). Eén enkele biopsie waarin relatief zoveel mogelijk (minimum 50% tumorcellen) tumorale cellen aanwezig zijn volstaat in principe voor een goede analyse. Op basis van de HE coupe zal een fragment uit de paraffineblok worden gesneden. Van zodra er voldoende DNA geëxtraheerd is (minstens 6ng/ μ l) kan de eigenlijke sWGS analyse doorgaan.



Dienst Pathologische Anatomie

7.4 Specifieke aanbevelingen

- ✓ Tijdsduur tussen staalafname en fixatie dient zo kort mogelijk gehouden te worden (<1 uur)
- ✓ Een fixatie duur tussen de 6 en 48 uur wordt vooropgesteld. Zowel over- als onderfixatie kan aanleiding geven tot een falen van de analyse.
- ✓ Het weefsel dient te zijn vergezeld van een volledig en correct ingevuld aanvraagformulier (F01.11.03).

7.5 Rapportering

Er wordt een verslag gemaakt en elektronisch doorgestuurd en gevalideerd, met of zonder uitgeprinte versie naargelang de aanvragende arts.

Voor externe aanvragen wordt een verslag gevalideerd, uitgeprint en opgestuurd. Elk uitgeprint verslag wordt ondertekend door de patholoog en het elektronisch verslag wordt steeds gevalideerd door de patholoog



Dienst Pathologische Anatomie

8 Aanbeveling i.v.m. stalen voor HER-2 status bepaling d.m.v. ISH en immuunhistochemisch onderzoek

8.1 Algemeen

Bepaling van de HER-2 status gebeurt door middel van een immuunhistochemisch onderzoek met het HER-2 antilichaam en door middel van HER-2 ISH met de HER2 probe.

Voor beide testen werd een accreditatie volgens de ISO-15189 norm behaald. Beide testen gebeuren dan ook steeds onder de accreditatievoorwaarden.

8.2 Benodigd materiaal

Om deze test uit te voeren is er een weefselblokje nodig, ingebed in paraffine. Het staal **MOET** gefixeerd zijn in gebufferde formaldehyde 4% en **NIET** in Bouin.

- ✓ Extern materiaal: dit paraffineblokje (van cilinder of resectie) kan per post opgestuurd worden met het correcte aanvraagformulier (F01.11.14 Formulier aanvraag HER-2/neu ISH) dat volledig (o.a. vermelding van het resultaat van het Immuunhistochemisch onderzoek) en correct wordt ingevuld en gehandtekend door de oncoloog.
- ✓ Intern materiaal: aanvraagformulier (F01.11.14 Formulier aanvraag HER-2/neu ISH) wordt volledig (o.a. vermelding van het resultaat van het Immuunhistochemisch onderzoek) en correct ingevuld en gehandtekend door de oncoloog.
- ✓ Maag en slokdarm: gezien de heterogene expressie van HER2 bij maag- en slokdarmcarcinomen, dient voor de analyse op endoscopische bipten voldoende tumorweefsel aanwezig te zijn, indien niet kan dit een vals negatief resultaat geven. De Belgische richtlijnen adviseren om minstens 6 bipten te nemen om zo het risico op een vals negatief resultaat te minimaliseren (*Belg J Med Oncol 2011;5:14-22*).

8.3 Richtlijnen voor optimalisatie van het weefsel of staal in de pre-analytische fase (gebaseerd op de Belgian Guidelines on HER2 testing. Colpaert et al.):

- Na afname wordt het weefsel binnen het uur in fixatief ondergedompeld
- Zo fijn mogelijk oplamelleren
- Fixatie methode: 4% gebufferde formaldehyde
- Fixatieduur: tussen de 6u en 72 uur voor een resectiespecimen



Dienst Pathologische Anatomie

8.4 Rapportering

Er wordt een verslag gemaakt en elektronisch doorgestuurd en gevalideerd, met of zonder uitgeprinte versie naargelang de aanvragende arts.

Voor externe aanvragen wordt een verslag gevalideerd, uitgeprint en opgestuurd. Elk uitgeprint verslag wordt ondertekend door de patholoog en het elektronisch verslag wordt steeds gevalideerd door de patholoog.

**Dienst Pathologische Anatomie**

9 HPV-test met Seegene STARlet (CE-IVD)

9.1 Methode

De HPV-test bestaat uit een geautomatiseerde DNA extractie uit de cervicale cellen (opgelost in Preservcyt solution) en amplificatie van de HPV-gen hoge resolutietypes op de Seegene STARlet. In iedere test wordt een interne controle uitgevoerd om na te gaan of het staal voldoende celmateriaal bevat om een betrouwbaar resultaat te rapporteren. De amplificatie wordt uitgevoerd via real time PCR waarbij gebruik wordt gemaakt van fluorescent gelabelde probes die specifiek binden op het target (HPV hoge resolutie types of controlegen). 14 HPV types worden gedetecteerd en gerapporteerd. De 13 High Risk types zijn: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 en 68; Er wordt één non-High Risk type bepaald: HPV66.

De HPV-test is BELAC geaccrediteerd (scope: <https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/kwaliteitsbeleid/accrreditatie/geaccrediteerde-instellingen/medische-laboratoria-med>).

9.2 Risico's en limitaties

Zie: [Humaan papillomavirus \(HPV\) | Departement Zorg](#)

Opmerking in verband HPV66: [Nationaal Referentiecentrum \(NRC\) voor humaan papillomavirus | sciensano.be](#)

De maximale termijn tot mogelijke uitvoering van HPV- typering op CVC = **90 dagen** (conform bijsluiter Seegne Inc.)

9.3 Rapportering

Zie: [Introductie van de HPV test in baarmoederhalskanker screening in België | sciensano.be](#)

Indien HPV66 wordt gerapporteerd, wordt deze als non-High Risk gerapporteerd met advies "normaal screeningsschema".

9.4 Facturatie

Zie: Aanvraag voor cervicovaginaal cytologisch onderzoek F01.11.05
[Formulieren aanvragen | AZ Sint Jan](#)

Voor testen die buiten de RIZIV voorwaarden vallen worden dezelfde tarieven gehanteerd als voor de testen die binnen de RIZIV voorwaarden vallen en volledig aan de patiënten gefactureerd.



Dienst Pathologische Anatomie

10 Aanbeveling i.v.m. autopsies

10.1 Algemeen

Steeds telefonische contact met de dienst pathologische anatomie AZ Sint-Jan Brugge, campus Sint-Jan 050 45 27 10 en het mortuarium AZ Sint-Jan Brugge, campus Sint-Jan 050 45 20 90, deze beide beslissen of de autopsie (afhankelijk van de werkdruk) kan plaatsvinden en wanneer die kan plaatsvinden.

10.2 Specifieke richtlijnen

Het lichaam voor autopsie is voorzien van een correcte autopsie aanvraag

het document dient volledig ingevuld te worden en ondertekend te worden door de aanvragende arts (met volledige identificatie) en het / de familielid(leden), dit met de uitdrukkelijke vermelding indien een hersenautopsie dient plaats te vinden of niet. Autopsie wordt enkel verricht op patiënten overleden in het ziekenhuis (uitz SIDS/ wiegendood, hierbij dient wel een document met expliciete 'vrijgave van het lichaam' / 'vrijgave van parket', aanwezig zijn), dus aanvragen van huisarts worden niet aanvaard.

Kosten i.v.m. transport (indien het lichaam van een ander ziekenhuis komt) lichaam worden geregeld door het ziekenhuis waarvan het lichaam komt en worden niet betaald door AZ Sint-Jan Brugge.

Transport wordt geregeld door ziekenhuis waarvan het lichaam komt, Lichaam wordt overgebracht naar het mortuarium in AZ Sint-Jan Brugge via begrafenis ondernemer

Lichaam dient vergezeld te zijn van transportdocumenten, crematie document, model IIID

Stoffelijk overschot af te leveren op mortuarium, niet op de dienst pathologische anatomie.



Dienst Pathologische Anatomie

11 Aanvraagformulieren: aanbevelingen bij invullen

11.1 Types aanvraagformulieren

- Histologisch onderzoek
- Cytologisch onderzoek
- Cervico- vaginaal cytologisch onderzoek
- In situ hybridisatie voor HER-2/neu
- Moleculair onderzoek: variantanalyse
- Moleculair onderzoek: fusiegedetectie
- Moleculair onderzoek: sWGS bij glioma
- Moleculair onderzoek: HPV typering
- Autopsie aanvraag volwassene
- Autopsie aanvraag kind
- Aanvraag lymfoomprotocol

Website voor formulieren aanvragen | AZ Sint Jan

<https://www.azsintjan.be/diensten/anatomopathologie/info-voor-artsen/formulieren-aanvragen>

11.2 Aanbevelingen m.b.t. invullen aanvraagformulier

Een onderzoek dient steeds schriftelijk te gebeuren en moet altijd vergezeld zijn van een correct ingevuld en gehandtekend aanvraagformulier. Belangrijk is dat het staal ook correct geïdentificeerd wordt met de gegevens van de patiënt.

Dit aanvraagformulier bevat volgende gegevens:

- naam, voornaam, geboortedatum, adres, mutualiteitsgegevens **patiënt**
- naam, voornaam, adres, RIZIV identificatienummer **aanvragende arts**
- **handtekening** van de aanvragende arts
- **aard van het onderzoek** (biopsie, cytologie, autopsie...) **v.d. staalafname**
- **anatomische plaats van de staalafname**
- de gevraagde **testen of onderzoeken**
- relevante **klinische informatie**
- **datum en tijdstip** van de staalafname (vnl. belang bij puncties van borstletsels)
- kopij te versturen naar ..., hierbij moeten de identificatie gegevens van de artsen die een kopij dienen te ontvangen, duidelijk en leesbaar vermeld worden.



Dienst Pathologische Anatomie

11.3 Aanbevelingen recipiënt

Bij voorkeur een patiëntenvignet op het recipiënt kleven.

Bij meerdere recipiënten de lokalisatie van het weggenomen biopt op het recipiënt noteren.

Vermelden op recipiënt: Patiëntnummer, naam, voornaam, geboortedatum van de patiënt.

- ✓ Wanneer het onderzoek van een staal dringend is, kruist men het vakje “DRINGEND” aan (met eventueel tel. nummer ernaast) op het aanvraagformulier en neemt men eventueel telefonisch contact op met de patholoog.
- ✓ Er bestaan 2 verschillende aanvraagformulieren voor autopsie:
 - voor **volwassene**
 - voor **kind** (o.a. in kader van wiegendood)

Een aanvraag dient te zijn vergezeld van een gehandtekende **toestemming tot het verrichten van een autopsie** door een **familielid/nabestaande** (**verplicht voor autopsies op kinderen**, sterk wenselijk voor alle andere autopsies).

De aanvraag wordt samen met de toestemming naar het mortuarium gestuurd.

- ✓ Aanvraag voor ISH HER-2 onderzoek: de aanvraag moet volledig en correct ingevuld worden en gehandtekend. Deze aanvraag dient te geschieden in het kader van een MOC (multidisciplinair oncologisch consult). De aanvraag dient bij voorkeur gehandtekend te worden door de oncoloog.

11.4 Reflex testen

Tumortype	Test
Alle soliede tumoren	TRK IHC
Longcarcinoom (non squamous)	variantanalyse NGS, fusie analyse NGS, PDL1, ALK, TRK, ROS1 IHC
Longcarcinoom (squamous)	PDL1, TRK
Hersentumor/GBM	variantanalyse NGS, fusie analyse NGS, sWGS NGS, TRK, IDH1, ATRX, P53 IHC
Colorectaalcarcinoom	variantanalyse NGS, MSI, TRK, HER2 IHC
Maag/slokdarmadenocarcinoom	PDL1, EBV, TRK, HER2 IHC
Slokdarm spinocellulair carcinoom	PDL1, TRK
Endometriumcarcinoom	variantanalyse NGS, MSI, P53, HER2, TRK
Ovariumcarcinoom	variantanalyse NGS, MSI, P53, TRK
Melanoom	variantanalyse NGS, TRK indien gemetastaseerd of > pT1
Blaascarcinoom	(gemetastaseerd PDL1 CPS/ spierinvasief op resectie PDL1, TPS, TRK)
HNSCC	PDL1 CPS, HPV HR, P16, TRK
Borst	ER, PR, HER2, TRK IHC, variantanalyse NGS
Pancreas carcinoom	MSI

11.5 Workflows per carcinoomtype

Hieronder kan je de schematische weergave terug vinden voor de opstelling van de workflows. Er zijn 4 verschillende niveau's die worden gevolgd voor het uitvoeren van de testen per carcinoomtype.



De flows op onze dienst zijn gebaseerd op de ComPerMed workflow (<https://www.compermed.be/nl/workflows>) en het testaanbod, deze zijn per carcinoomtype opvraagbaar.

11.6 Mondeling (bijkomende) aanvragen

Aanvragen voor bijkomende onderzoeken zoals bijvoorbeeld immuunhistochemie of NGS, kunnen mondeling aangekondigd worden. Hiervoor dient met contact op te nemen met een patholoog.

Bijkomende onderzoeken worden enkel uitgevoerd indien adequaat en voldoende materiaal beschikbaar is. Bijkomende onderzoeken moeten schriftelijk bevestigd worden (tenzij via email, tenzij via een aanvraagbrief)



Dienst Pathologische Anatomie

12 Doorlooptijd van de stalen (TAT = Turn Around Time)

Indien stalen tijdig **vóór 16.30 uur** op de dienst Pathologische Anatomie aankomen en indien zij voldoende gefixeerd zijn, kan in principe daags erna een voorlopig resultaat worden meegedeeld.

Aanvullende onderzoeksvragen:

Indien er bijkomende immunohistochemische kleuringen nodig zijn, dient minstens één dag extra te worden gerekend. De variantanalyse wordt wekelijks uitgevoerd (starten op woensdag 8u00 of maandag 8u00). Het resultaat mag verwacht worden binnen een termijn van 10 werkdagen. Fusiegendetectie wordt wekelijks uitgevoerd (starten op maandag 8u00). Het resultaat mag verwacht worden binnen een termijn van 10 werkdagen. sWGS bij glioma wordt om de 2 weken uitgevoerd (starten op maandag 8u00). Het resultaat mag verwacht worden binnen een termijn van 20 werkdag. Voor onderzoeken die uitbesteedt worden (bijvoorbeeld genetisch onderzoek, PCR, ...) gelden de doorlooptijden van de betrokken diensten (exclusief de transporttijd).

Voor urgente stalen is het mogelijk om een kortere TAT te bekomen door de verwerking van de staalvolgorde te wijzigen. In geval van **dringendheid** waarschuwt u steeds de patholoog!

Onderzoeken op oudere FFPE stalen (intern/extern archief) is mogelijk tot 20 jaar na de eerste staalname. De meeste onderzoeken zijn mogelijk indien de kwaliteit van het onderzoek niet in gedrang komt. Laattijdige aanvragen kunnen een minder kwalitatief resultaat opleveren.

Gemiddelde TAT:

GEMIDDELDE TAT	
Autopsie	14 werkdagen
Biopsie	4 werkdagen
Cytologie	4 werkdagen
Cervico- vaginale cytologie	7 werkdagen
HER2 ISH	6 werkdagen
ROS1 IHC	6 werkdagen
HPV	7 werkdagen
NGS: DNA variantanalyse	10 werkdagen*
NGS: RNA fusiegendetectie	10 werkdagen*
NGS: sWGS	20 werkdagen

* <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen-en-diensten/laboratoria/hemato-oncologie-terugbetaling-van-moleculair-biologische-testen-met-next-generation-sequencing>



Dienst Pathologische Anatomie

13 Toepassingsregels onderzoeken

Onderzoek	Maximum aantal	Aanvragen
Therapeutische testen (ER, PR, HER2, ALK1, ROS1, PD-L1, TRK)	1x per kalenderjaar per antigeen	schriftelijke aanvraag behandelend geneesheer
HER2 SISH	Maximum 1x per diagnostische investigatiefase	schriftelijke aanvraag behandelend geneesheer
Detectie van genafwijkingen/ fusiegedetectie	Cf. https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen-en-diensten/laboratoria/hemato-oncologie-terugbetaling-van-moleculair-biologische-testen-met-next-generation-sequencing	
Cervico- vaginale cytologie en HPV	hvp primair communicatie nl 20241101 sciensano.pdf	

13.1 Lijst van testen in het flexibel toepassingsgebied

De Lijst van testen in het flexibele toepassingsgebied is terug te vinden op de website

BELAC-accreditatie (ISO15189) | AZ Sint (azsintjan.be):

<https://www.azsintjan.be/testen-onder-belac-accreditatie-iso15189-366-med>



Dienst Pathologische Anatomie

14 Uitbesteding van onderzoek

De dienst Pathologische Anatomie werkt nauw samen met de diensten Genetica en Pathologie van het UZ Gent en de KU Leuven. Deze uitbesteding van onderzoeken betreft onderzoeken die niet zelf op de dienst kunnen worden uitgevoerd maar uitbesteed worden aan een andere dienst om het onderzoek daar te laten uitvoeren.

14.1 Overzichtstabel van uitbestede diensten

Laboratorium (naam, adres)	Test die wordt doorverwezen
UZ Gent Dienst Pathologische Anatomie Gebouw 23 C. Heymanslaan 10 9000 Gent Contactpersoon: cf. SLA	Spier-en zenuwbipten Electronen microscopisch onderzoek FISH NGS
CMG Gent UZ Gent C. Heymanslaan 10 9000 Gent Contactpersoon: cf. SLA	MSI bij colontumoren BRCA1-2 testing NGS
CME UZ Leuven Pathologische ontleedkunde UZ Gasthuisberg Herestraat 49 3000 Leuven Contactpersonen: cf. SLA	Karyotypering en genetisch onderzoek Mammaprint FISH NGS
UZ Leuven Dienst Pathologische Ontleedkunde Pathologische Ontleedkunde UZ Leuven - campus Gasthuisberg Centraal dienstgebouw, (bordeaux) 5de verdieping Herestraat 49 B-3000 Leuven Contactpersoon: cf. SLA	Spier-en zenuwbipten Elektronen microscopisch onderzoek
UZA Dienst Pathologische anatomie Drie Eikenstraat 655, 2650 Edegem Tel.: 03/821 37 53 Fax: 03/821 47 53 Email: secre.anapat@uza.be Contactpersoon: cf. SLA	Hersenautopsies FISH NGS IHC Spier-en zenuwbipten (cf. Born Bunge)



Dienst Pathologische Anatomie

Born Bunge Instituut Antwerpen Contactpersoon: cf. SLA	Spier-en zenuwbipten
Dienst Laboratoriumgeneeskunde AZ ST- Jan Brugge Afdeling Hematologie Ruddershove 10 8000 Brugge Contactpersonen: cf. SLA	PCR en flow cytometrie op hematologische maligniteiten FISH op hematologische maligniteiten NGS op hematologische maligniteiten
Jessa ziekenhuis Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek Campus Virga Jesse Stadsomvaart 11 3500 Hasselt T + 32 11 33 83 49 F + 32 11 33 83 08 CMD@jessazh.be Contactpersonen: cf. SLA	HRD op ovariumcarcinomen

14.2 Meedelen van resultaten

Indien er slechts enkele analyses werden uitbesteed, deelt onze dienst de resultaten mee aan de aanvragende arts. In het rapport zal worden weergegeven welke onderzoeken er uitgevoerd zijn door een ander lab.

Indien een staal volledig wordt uitbesteed aan een andere dienst, valt de verantwoordelijkheid voor het meedelen van de resultaten onder deze dienst.

De resultaten die bekomen worden in een ander lab vallen onder de verantwoordelijkheid van dat lab.



Dienst Pathologische Anatomie

15 Distributie van verslagen

Gevalideerde verslagen zijn enerzijds elektronisch beschikbaar en anderzijds (indien gewenst) zijn ook papieren verslagen beschikbaar.

Enkel de aanvragende arts en de in kopij vermelde behandelende artsen krijgen digitale toegang tot of een kopij van het gevalideerde anatomopathologische verslag.

Indien een aanvragende arts ook een kopij aan de huisarts wil laten versturen dient hij de huisarts in kopij te vermelden op het aanvraagformulier.

Gelieve de identificatiegegevens van de in kopij vermelde artsen duidelijk te noteren.

Niet-aanvragende artsen die niet in kopij vermeld staan op het aanvraagformulier kunnen een kopij van het verslag krijgen mits zij een schriftelijke aanvraag (via fax 050 45 27 19, e-mail of per brief) naar de dienst richten met de vermelding dat het anatomopathologisch verslag op vraag van of met toestemming van de patiënt wordt opgevraagd (Cf. Formulier voor opvragen van blokken, coupes of verslagen). Deze procedure wordt gevolgd om de privacy van de patiënt te garanderen en is gebaseerd op de richtlijnen van de Nationale raad van de Orde der Geneesheren i.v.m. “telefonisch vragen van een kopie van een protocol door een arts die niet de aanvragende arts is”.

Behalve aan bovenvermelde personen worden vertrouwelijke gegevens niet aan derden meegedeeld.

Er wordt steeds doorverwezen naar de aanvragende/ behandelende arts.

Er worden geen resultaten medegedeeld aan de patiënt zelf!

Patiënten worden steeds doorverwezen naar de behandelende arts.

Het resultaat is zichtbaar voor de patiënt op het patiënten portaal 30 dagen na validatiedatum.



Dienst Pathologische Anatomie

16 Bevoorrading operatiekwartier / polikliniek

AZ Sint-Jan:

Te bestellen op de dienst (tel. 050 45 27 10 of anatomopathologie.brugge@azsintjan.be)

- aanvraagformulieren
- potjes 4% gebufferde formaldehyde 60 ml
- potjes 4% gebufferde formaldehyde 180 ml
- weefselcontainer + deksel 1 liter
- weefselcontainer + deksel 2.5 liter
- cubitainer 4% gebufferde formaldehyde 10 liter
- Cytolyt
- Preservcyt
- cervico- vaginaal cytologisch (voor uitstrijkjes / frottis) fixatief in potjes

AZ Alma:

- Distributie van aanvraagformulieren en recipiënten verloopt via het centraal magazijn van AZ Alma.

**Dienst Pathologische Anatomie**

17 Medewerkers

17.1 Artsen en hun subspecialisaties

Dr. Pascale De Paepe (kwaliteitsverantwoordelijke)

Tel. 050 45 27 20

E-mail: pascale.depaepe@azsintjan.be

Subspecialisatie: hematopathologie en nierpathologie

Dr. Ivo Van Den Berghe

Tel. 050 45 27 15

E-mail: ivo.vandenbergh@azsintjan.be

Subspecialisatie: dermatopathologie en borstpathologie

Dr. Jacques Van Huysse (laboratoriumdirecteur/diensthoofd)

Tel. 050 45 27 13

E-mail: jacques.vanhuyse@azsintjan.be

Subspecialisatie: gastro-intestinale, leverpathologie en moleculaire pathologie

Dr. Lieve Vanwalleghem

Tel. 050 45 27 12

E-mail: lieve.vanwalleghem@azsintjan.be

Subspecialisatie: foetale, neonatale en longpathologie

Dr. Melek Ahmed

Tel. 050 45 96 95

E-mail: melek.ahmed@azsintjan.be

Subspecialisatie: Hoof- en hals, neuropathologie

17.2 Hoofd MLT

Mevr. S. Ketelers (Hoofd MLT, kwaliteitsmedewerker) stefanie.ketelers@azsintjan.be

17.3 Kwaliteitscel

Mevr. N. Vierstraete	(Kwaliteitsverantwoordelijke)	naomi.vierstraete@azsintjan.be
Mevr. S. Vermeire	(Biomedisch medewerker, kwaliteitsmedewerker)	stefanie.vermeire@azsintjan.be
Mevr. F. Steijns	(Biomedisch medewerker, kwaliteitsmedewerker)	felke.steijns@azsintjan.be
Mevr. S. Dorval	(kwaliteitsmedewerker)	stephanie.dorval@azsintjan.be
Mevr. S. Ketelers	(Hoofd MLT, kwaliteitsmedewerker)	stefanie.ketelers@azsintjan.be



Dienst Pathologische Anatomie

17.4 Veiligheidsverantwoordelijk

Dhr. J. Berghman (veiligheidsverantwoordelijke)

Johny.Berghman@azsintjan.be

17.5 IT-verantwoordelijke

Mevr. S. Baert (IT verantwoordelijke)

sharon.baert@azsintjan.be

Mevr. S. Huyghebaert (IT verantwoordelijke)

stephanie.huyghebaert@azsintjan.be



Dienst Pathologische Anatomie

18 Opmerkingen, klachten, suggesties en vragen

18.1 Klachtenprocedure

In geval van opmerkingen, klachten, suggesties of vragen staan wij steeds tot uw beschikking.

Er is een enquête formulier voor tevredenheid en klachten van gebruikers online beschikbaar. Dit formulier kan dan volledig ingevuld opgestuurd worden naar de diensten.

Klachten kun je via mail overmaken aan de laboratoriumdirecteur:
jacques.vanhuyse@azsintjan.be of via telefonisch contact met de patholoog op 050/45 27 10

Klachten worden behandeld en opgevolgd door de kwaliteitscel.

18.2 Niet- Conformiteiten

Alle niet-conformiteiten worden intern bij de afdeling pathologie geregistreerd. Bovendien worden alle pre-analytische niet-conformiteiten overgenomen in het protocol door de patholoog. Tijdens zowel het onderzoek als de afhandeling van klachten wordt discriminatie uitgesloten en wordt onpartijdigheid gegarandeerd.

De procedure voor het behandelen van non-conformiteiten kan opgevraagd worden bij de dienstverantwoordelijke.

18.3 Opvragen van coupes/ blokken

Voor het opvragen van coupes of blokken is er altijd een correct ingevuld aanvraagformulier nodig van de arts.

Dit aanvraagformulier is te vinden op intranet.

Formulieren aanvragen | AZ Sint Jan

<https://www.azsintjan.be/diensten/anatomopathologie/info-voor-artsen/formulieren-aanvragen>



Dienst Pathologische Anatomie

19 Privacy, vertrouwelijkheid, onpartijdigheid, discriminatie en deontologisch handelen; gebruik van patiëntenmateriaal – informed consent

19.1 Privacy, vertrouwelijkheid en geheimhouding

De patiëntengegevens die aanwezig zijn het laboratorium zijn afgeschermd en er is geen toegang door onbevoegden.

Het vrijgeven van informatie wordt enkel gedaan via gecontroleerde kanalen zoals KWS of COZO. (zie [4. Distributie van verslagen](#))

Geheimhouding van gegevens wordt gewaarborgd zoals vastgelegd in de ziekenhuisvoorschriften. Cf. Onthaalbrochure: [Onthaalbrochure-voor-website.pdf](#)

19.2 Discriminatie

De patiëntenstalen, -resultaten en -klachten worden vrij van discriminatie behandeld, zoals beschreven in de gepubliceerde statuten van het ziekenhuis.

19.3 Onpartijdigheid en deontologisch handelen

Ten alle tijden wordt de onpartijdigheid van het personeel gegarandeerd.

In het geval de onpartijdigheid mogelijks in het gedrang komt, bijvoorbeeld wanneer een medewerker persoonlijk betrokken is bij ene bepaald onderzoek, dient deze voor dit onderzoek te worden vervangen door een andere bevoegde persoon.

19.4 Gebruik van patiëntenmateriaal – informed consent

De behandelende of aanvragende arts informeert de patiënt correct (informed consent) over de mogelijke diagnostische of therapeutisch onderzoeken die volgen op de operatie of na staalafname.

Cf. Onthaalbrochure: [Onthaalbrochure-voor-website.pdf](#)

Voor de validatie van nieuwe en bestaande technieken gebruikt de dienst pathologie geanonimiseerd patiëntenmateriaal. De patiënt wordt hiervan op de hoogte gesteld in de onthaalbrochure van het ziekenhuis. De dienst verzoekt de aanvrager de patiënt hierover te



Dienst Pathologische Anatomie

informereren. Mocht deze bezwaar hebben tegen het anoniem gebruik van lichaamsmateriaal, dan kan hij/zij dit kenbaar maken aan:

Dr. Jacques Van Huysse
Dienst Pathologische anatomie, AZ Sint-Jan Brugge AV, Campus Sint-Jan
Ruddershove 10
B-8000 Brugge



Dienst Pathologische Anatomie

20 Financiële info dienst Pathologische Anatomie

De pathologen zijn volledig geconventioneerd. Dit betekent dat ze de standaardtarieven hanteren zoals besloten in het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen.

Niettegenstaande de artsen geconventioneerd zijn sluit dit niet uit dat je als patiënt een oplage moet betalen als remgeld (= persoonlijk aandeel als patiënt voor ambulante verstrekkingen) of voor uitgevoerde onderzoeken die buiten de terugbetalingscriteria van het RIZIV vallen of niet door de zorgverzekeraar worden vergoed.

Dienst Pathologische Anatomie

Bijlage 1:

PROTOCOL VOOR DE CERVEX-BRUSH BIJ DE ThinPrep® PAP TEST		
ZET ALLES KLAAR VOOR U DE PROCEDURE BEGINT ■ Controleer de uiterste gebruiksdatum op het potje. Gebruik geen potje waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken. ■ Controleer of de hele plastic verzegeling van het dopje van het potje is verwijderd en is weggegooid. ■ Vul alle patiëntgegevens in op zowel het aanvraagformulier als op het potje. Monsters kunnen eventueel worden teruggestuurd als de gegevens op het potje ontbreken. ■ Verwijder het dopje van het potje voordat u het uitstrijkje afneemt. ■ Als bevochtiging van het speculum nodig is, mag een beetje warm water of een kleine hoeveelheid wateroplosbaar glijmiddel zoals KY Jelly gebruikt worden. Het is belangrijk dat wordt voorkomen dat de cervix in aanraking komt met het glijmiddel, omdat het monster daardoor onbetrouwbaar kan zijn. Zorg ervoor dat het uiteinde van het speculum niet met het glijmiddel in aanraking komt.		
 NOTEER... ...de volledige naam en geboortedatum van de patiënt op het potje. ...informatie over en medische geschiedenis van de patiënt op het aanvraagformulier voor cytologie.	 NEEM... ...voldoende materiaal uit de baarmoederhals met een Cervex-brush (groen of blauw bezemachtig voorwerp). Plaats de middelste borstelhaartjes diep genoeg in het baarmoederhalskanaal, zodat de kortere borstelhaartjes volledig contact maken met de baarmoedermond. Zet rustig druk en draai de borstel vijf keer rond met de klok mee.	 SPOEL... ...de Cervex-brush meteen uit in het potje met PreservCyt oplossing door hem 10 keer op de bodem van het potje te drukken waardoor de borstelhaartjes uit elkaar komen te staan. Draai de borstel ten slotte krachtig rond zodat er meer materiaal vrijkomt. Controleer de Cervex-brush met het oog om er zeker van te zijn dat er geen resten zijn achtergebleven. Gooi het borsteltje weg. Laat de kop van de Cervex-brush niet achter in het potje.
 DRAAI... ...het dopje er zodanig op dat de zwarte markering op het dopje op de zwarte markering van het potje komt te staan. Niet te strak dichtdraaien.	 DOE.. ...het potje en het aanvraagformulier in het daarvoor bestemde verpakkingsmateriaal voor verzending naar het laboratorium.	 THE ThinPrep® PAP TEST De nieuwe generatie cervixuitstrijkjes



Dienst Pathologische Anatomie

Bijlage 2: Overzicht belangrijke punten autopsie aanvraag

- 1) steeds telefonische contact met de pathologie St Jan Brugge 050 45 27 10 en het mortuarium St Jan Brugge 050 45 20 90, deze beide beslissen of de autopsie (afhankelijk van de werkdruk) kan plaatsvinden en wanneer die kan plaatsvinden.
- 2) Het lichaam voor autopsie is voorzien van een correcte autopsie aanvraag (cf website pathologische anatomie AZ Sint Jan Brugge),
 - a. het document dient volledig ingevuld te worden en ondertekend te worden door de aanvragende arts (met volledige identificatie) en het / de familielid(leden),
 - b. dit met de uitdrukkelijke vermelding indien een hersenautopsie dient plaats te vinden of niet.
- 3) Autopsie wordt enkel verricht op patiënten overleden in het ziekenhuis (uitzondering: SIDS/ wiegendood, hierbij dient wel een document met expliciete 'vrijgave van het lichaam' / 'vrijgave van parket', aanwezig zijn), dus aanvragen van huisarts worden niet aanvaard.
- 4) Kosten i.v.m. transport (indien het lichaam van een ander ziekenhuis komt) lichaam worden geregeld door het ziekenhuis waarvan het lichaam komt , en worden niet betaald door AZ Sint Jan Brugge
- 5) Transport wordt geregeld door ziekenhuis waarvan het lichaam komt, Lichaam wordt overgebracht naar het mortuarium in AZ Sint Jan Brugge via begrafenis ondernemer
- 6) Lichaam dient vergezeld te zijn van transportdocumenten, crematie document, model IIID
- 7) stoffelijk overschot af te leveren op mortuarium, niet op de pathologie