

Laboratorium voor pathologie AZ Delta

LABORATORIUMGIDS St. Andriesziekenhuis Tielt

1.	Inleiding en algemene info	3
2.	Vestiging.....	3
3.	Artsen	3
4.	Bereikbaarheid en beschikbaarheid	4
5.	Onderzoeken verricht door het Laboratorium voor Pathologie.....	4
	5.1 Histologische onderzoeken	5
	5.2 Cytologische onderzoeken	5
	5.3 Moleculaire onderzoeken (Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek, AZ Delta, onder BELAC accreditatie, certificaatnummer 382-MED)	5
	5.4 onderzoeken in onderaanneming	6
	5.5 Klinische autopsies	6
6.	Aanvraagformulieren	7
	6.1 Types aanvraagformulieren.....	7
	6.2 Conformiteitsvereisten / invullen van het aanvraagformulier.....	7
7.	Richtlijnen voor de behandeling van stalen / monsters	8
	7.1 Afnamemateriaal en recipiënten	9
	7.2. Veiligheidsinstructies fixatieven.....	10
	7.3. Algemene modaliteiten	10
	7.4 Bijzondere behandeling histologisch materiaal	12
	Peroperatoir spoedonderzoek ("VRIESCOUPE"):	12
	Borstbiopsies en metastatisch borstcarcinoom, met uitzondering van borstpunctiebiopsies en stereotactische vacuümbiopsies:	12
	Lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen:.....	12
	Huidbiopten / Nierbiopten voor immunofluorescentie-onderzoek:	13
	Spier- en zenuwbiopten:	13
	7.5 Bijzondere behandeling van cytologisch materiaal.....	13
	Broncho-alveolaire lavage (= BAL vocht):.....	13
	Sputum en bronchusaspiraats:	13
	Punctievocht (ascitesvocht, pleuravocht, gewrichtsvocht...) :	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
	Urine:	13
	Lumbaal vocht:	14
	Cervixcytologie:	14
	7.6 instructies voor lymfeklieren en weefsels verdacht voor lymfomen en sarcomen	15
	7.7 instructies voor mutatie-analyse bij vaste tumoren	15
	7.8 instructies voor detectie van HER-2-genamplificatie	16
8.	Aanvraag tot bijkomende onderzoeken.....	16
9.	Monsterverzameling en transport	16
	Transport om 10.30 en 16u van laboratorium voor klinische biologie Tielts naar het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta (via First Care).....	17
10.	Rapportering.....	17
11.	Doorlooptijd (TAT = Turn Around Time).....	18
12.	Uitbesteding van diensten	20
13.	Klachtenprocedure	21

1. Inleiding en algemene info

Het Laboratorium voor Pathologie voert verschillende onderzoeken uit. Deze gids biedt een overzicht van de diverse onderzoeken en geeft richtlijnen voor de aanvragerende arts over het invullen van het aanvraagformulier, de wijze van staalafname en de bewaar- en transportcondities van de monsters. Deze gids werd opgesteld conform (kapittels 5.4.3 en 5.4.4 van de ISO 15189 norm (editie 2012) en het KB betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie gepubliceerd op 13-02-2012) en hoofdstuk 5.4 van het kwaliteitshandboek van het Laboratorium voor Pathologie en wordt ter beschikking gesteld via het intranet en internet.

2. Vestiging

Het laboratorium voor pathologie is gelegen op het gelijkvloers van de campus Westlaan van het AZ Delta Roeselare – Menen vzw.
Westlaan 123
8800 Roeselare

3. Artsen

Dr. Franceska Dedeurwaerdere
Dr. Edwin Steenkiste
Dr. Veerle Mertens
Dr. Stephanie Verschuere
Dr. Annemie Leemans

4. Bereikbaarheid en beschikbaarheid

De stalen voor het laboratorium voor pathologie van het AZ Delta moeten worden afgegeven aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het St. Andriesziekenhuis Tiel (route 78). Het laboratorium klinische biologie is 24/24 en 7/7 open.

Laboratorium voor Pathologie AZ Delta

Westlaan 123 (gelijkvloers)

8800 Roeselare

Het Laboratorium voor Pathologie is dagelijks open van 6.30 u tot 17.00 u.

Openingstijden secretariaat: 8.00 u tot 17.00 u.

Secretariaat

051/23.77.32

pathlabo@azdelta.be

Fax

051/23.79.40

Hoofdlaborant/kwaliteitsverantwoordelijke:

Conny Van Keirsbulck

051/23.80.95

conny.vankeirsbulck@azdelta.be

Laboratoriummedewerker

051/23.77.32

Vriescoupefaciliteit: labo pathologie Tiel (route 72)

Bruggestraat 84

8700 TIELT

Telefoon 051/42.51.26

Pathologen:

Dr. F. Dedeurwaerdere

051/23.77.34

franceska.dedeurwaerdere@azdelta.be

Dr. E. Steenkiste

051/23.77.67

edwin.steenkiste@azdelta.be

Dr. V. Mertens

051/23.77.37

veerle.mertens@azdelta.be

Dr. S. Verschuere

051/23.80.72

stephanie.verschuere@azdelta.be

Dr. A. Leemans

051/23.73.43

anne-marie.leemans@azdelta.be

Tijdens de week buiten de openingsuren en in het weekend kan voor dringende zaken zoals vriescoupes en autopsies, steeds een anatomopatholoog worden bereikt via de 051 23.81.11 (onthaal Westlaan). De anatomopatholoog van wacht is ook terug te vinden SATNET.

5. Onderzoeken verricht door het Laboratorium voor Pathologie

Het laboratorium voor pathologie verricht volgende onderzoeken voor geneesheer-specialisten en huisartsen.

5.1 Histologische onderzoeken

Histopathologisch onderzoek op paraffinecoupes
 Histopathologisch onderzoek op vriescoupes
 Histochemisch onderzoek
 Immuunhistochemisch onderzoek op paraffinecoupes
 Immuunfluorescentie op huid- en nierbiopsies
 In situ hybridisatie EBV (EBV-EBER ISH) en HPV.

5.2 Cytologische onderzoeken

Cytopathologisch onderzoek van vochten, punctievochten, brushings en fijne naald aspiratie materiaal (FNAC).
 Immuuncytochemisch onderzoek
 Diagnostische cytologie en screeningscytologie van cervico-vaginaal materiaal (dunne laag cytologie)

5.3 Moleculaire onderzoeken (Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek, AZ Delta, onder BELAC accreditatie, certificaatnummer 382-MED)

HPV detectie voor 14 types high risk HPV DNA

Mutatie-analyses dmv Next Generation Sequencing:

LONG

EGFR	KRAS	BRAF	ERBB2
ALK	ROS1	RET	MET
CDKN2A	PIK3CA	DDR2	TP53

COLON

BRAF	KRAS	NRAS	PIK3CA
TP53			

MELANOOM

BRAF	NRAS	KIT
------	------	-----

GIST

KIT	PDGFRA	BRAF
-----	--------	------

HERSENEN

BRAF	IDH1/2	H3F3A
------	--------	-------

OVARIUM/BORST

BRCA1/2	PIK3CA	TP53	ESR1
ERBB2			

Fluorescentie in situ hybridisatie (FISH):

Her2	t(x;18)
IgH	ROS1
t(14;18)	ALK
t(11;14)	MDM2
EWSR1	1p/19q codeletie

Flowcytometrie

PCR voor hematologische aandoeningen

5.4 onderzoeken in onderaanneming

Cytogenetisch onderzoek

Elektronen microscopisch onderzoek

Microsatelliet instabiliteit bij colontumoren via PCR

FISH cMYC, MET

Hypermethylatie MGMT

5.5 Klinische autopsies

Autopsies kunnen aangevraagd worden enkel en alleen in gevallen van een “natuurlijke dood” in het ziekenhuis, cf. website Forensische pathologie UZ Leuven:

<http://www.uzleuven.be/forensische-geneeskunde/onderzoek-van-overlijdens-in-belgi%C3%AB>

In alle gevallen van (potentieel) onnatuurlijke dood of in gevallen van wiegendood wordt door de pathologen-anatomen van het ziekenhuis geen autopsie verricht. Autopsies in geval van (potentieel) onnatuurlijk overlijden dienen te gebeuren door een gerechtskundige aangesteld door het parket.

Autopsies bij wiegendood gebeuren door de dienst pathologie van het AZ Sint Jan Brugge - Oostende AV, campus Brugge, referentiecentrum voor de provincie West-Vlaanderen betreffende wiegendood.

Aangezien er geen autopsiezaal is in het Sint-Andriesziekenhuis dient de patiënt overgebracht te worden naar het mortuarium van het AZ Delta, samen met een ondertekende aanvraag voor autopsie. Het transport dient te gebeuren door een begrafenisondernemer; de kost hiervan valt ten laste van de familie van de patiënt. Enkel foetale autopsies kunnen via transport meegegeven worden naar AZ Delta.

Vooraleer een autopsie wordt verricht is er een schriftelijke aanvraag nodig van de aanvragende arts met specifieke klinische vraagstelling. Bovendien dient de toestemming van de nabestaanden uitdrukkelijk vermeld te worden.

Indien een autopsie wordt aangevraagd dient de patholoog-anatoom hiervan telefonisch op de hoogte gebracht te worden (051/23.77.32) zodat de nodige maatregelen kunnen genomen worden om de autopsie zo snel mogelijk uit te voeren. Bij overlijden 's nachts volstaat het de patholoog-anatoom in de ochtend op te bellen.

6. Aanvraagformulieren

Het laboratorium voor pathologie beschikt over 4 aanvraagformulieren. De aanvraagformulieren worden ter beschikking gesteld via het magazijn in het St. Andriesziekenhuis Tiel en kunnen

Artikel	Omschrijving	eenheid	Verpakkingshoeveelheid
05202052	AANVRAAG BIOPSIE/CYTOLOGIE	BOEKJE	1
05202053	AANVRAAG CERVIX CYTOLOGIE	STUK	100
05201620	AANVRAAG NIERBIOPSIE	STUK	10
18641(infoland)	AANVRAAG AUTOPSIE	STUK	1

daar besteld worden.

6.1 Types aanvraagformulieren

Aanvraagformulier biopsie/cytologie (ref. 05202052)

Histologisch-cytologisch onderzoek voor de diensten chirurgie, interne geneeskunde, gynaecologie, dermatologie en andere.

Aanvraagformulier cervix cytologie (ref. 05202053)

Gynaecologische cytologie.

Aanvraag voor bijkomende onderzoeken: voor aanvullende onderzoeken waarvoor wettelijk een afzonderlijke aanvraag is vereist (therapeutische immuno's voor kankerbehandeling) dient een bijkomend aanvraagformulier te worden gestuurd met identificatie en handtekening.

Aanvraag voor een (foetale) autopsie: een autopsie-aanvraag dient steeds vergezeld te zijn van een gehandtekening tot het verrichten van de autopsie door een familielid / nabestaande (en bij voorkeur door beide ouders in het kader van een foetale autopsie). Er dient expliciet te worden gespecificeerd of een hersenautopsie dient te worden uitgevoerd. De aanvraag wordt samen met de toestemming aan de patholoog-anatoom bezorgd. De gehandtekening autopsie-aanvraag met klinische vraagstelling en indien gewenst specifieke aanvraag voor schedelautopsie én de gehandtekening toestemming van de nabestaanden moeten bezorgd zijn aan de patholoog-anatoom vooraleer de autopsie kan starten.

6.2 Conformiteitsvereisten / invullen van het aanvraagformulier

Een aanvraag voor onderzoek dient schriftelijk te gebeuren.

Een correct ingevuld en ondertekend aanvraagformulier is noodzakelijk.

Het staal zelf (recipiënt) dient ook correct geïdentificeerd te worden met de gegevens van de patiënt.

Het RIZIV vereist het correct en volledig invullen van bepaalde administratieve gegevens. Deze administratieve gegevens zijn een wettelijke verplichting (K.B. van 14-09-1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen Art 32).

Sinds 1 juli 2011 is het wettelijk verplicht de anatomische plaats van afname van het staal op te geven (K.B. van 28-04-2011).

Niet gehandtekende aanvraagformulieren worden teruggestuurd naar de aanvrager voor verdere aanvulling. Afwijkingen in fixatie en identificatie van de patiënt worden geregistreerd als non-conformiteiten in het laboratorium.

Het aanvraagformulier bevat volgende gegevens:

- **Naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, adres**, mutualiteitsgegevens van de patiënt (opnamesticker ZH/kleef van de mutualiteit).
- **Naam, voornaam, adres, RIZIV identificatienummer aanvragende arts**
- **Handtekening van de aanvragende arts**
- Aard van het staal (biopsie / cytologie ...)
- Anatomische plaats van de staalafname
- Relevante klinische informatie.
- Gekend **besmettingsgevaar** met een hoog risico infectieus agens (TBC, HIV, Hepatitis C ...) dient duidelijk vermeld te worden op het aanvraagformulier en op de verpakking van het staal.
- Gekend **stralingsgevaar** dient duidelijk vermeld te worden op het aanvraagformulier en op de verpakking van het staal.
- Indien "**VRIESCOUPE**" gewenst, gelieve VRIESCOUPE verzoek te noteren en het telefoonnummer waar het resultaat kan doorgebeld worden.

Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat)

- **Datum van voorschrift en datum van afname indien deze verschillend is van datum voorschrift.** Ook het tijdstip van de start van fixatie (vnl. van belang bij maligne tumoren) dient te worden vermeld in de voorziene zone. Gelieve aan te kruisen of therapeutische immuno's dienen te worden uitgevoerd.
- Identificatie gegevens van de artsen die een kopij dienen te ontvangen (duidelijk en leesbaar!).
- Voor **dringende aanvragen**: gelieve dit verzoek op het aanvraagformulier te noteren. Er wordt best telefonisch contact opgenomen met het laboratorium i.v.m. de dringendheid van het staal. Een eerste resultaat van het onderzoek (biopsie / cytologie) wordt hierbij telefonisch meegedeeld.

7. Richtlijnen voor de behandeling van stalen / monsters

Het laboratorium stelt afnamemateriaal en recipiënten ter beschikking van de aanvrager van het anatomopathologisch onderzoek.

Voor eventuele vragen in verband met afname-materiaal, kan U steeds bij ons terecht op 051/23 77 32.

7.1 Afnamemateriaal en recipiënten

Volgende artikelen kunnen rechtstreeks besteld worden via het magazijn in het St. Andriesziekenhuis Tielt ten laatste tegen vrijdagmorgen voor levering de vrijdag er na in het magazijn:

Artikel	Omschrijving	eenheid	Verpakkingshoeveelheid
90400001	FORMALDEHYDE 4% 1 L (2.7L EMMER)	STUK	4
90400005	FORMALDEHYDE 4% 30 ML (65ML RECIP)	STUK	180
90400002	FORMALDEHYDE 4% 400 ML (1L RECIP)	STUK	12
90400006	FORMALDEHYDE 4% GEBUFFERD 1 L	STUK	12
00400003	FORMALDEHYDE 4% 10 ML (20ML RECIP-Histopot 400 stuks)	DOOS	1
5005067	ELASTIEKJES 90 X 1.5MM - 500G	ZAK	1
03013101	ZAK GRIP 16 X 22CM	STUK	100
03013545	ZAK GRIP 25 X 35CM	STUK	100
1009737	STAALPOT BIOPSIE 1000ML (leeg recipiënt)	STUK	30
1009731	STAALPOT SPUTUM/BIOPSIE ROOD 60ML (leeg recipiënt)	STUK	70
3013555	EMMER 2,5 LITER MET DEKSEL (leeg recipiënt)	STUK	1
03013178	EMMER 10 LITER MET DEKSEL (leeg recipiënt)	STUK	1
0015288!	EMMER 16 L MET DEKSEL + METALEN HENDEL (leeg recipiënt)	STUK	1
90320016	POTJE STERIEL ROOD DEKSEL 120ML	STUK	50
5201804	LOGBOEK AFGIFTE STALEN PATH LAB	STUK	100
LP/491253	afnamerecipiënten cervicale cytologie	DOOS	25
LP/490524	afnameborstels cervicale cytologie (cervex-brush)	ZAK	25
LP/Q20020	afnameborstels cervicale cytologie (endocervix-brush)	DOOS	100
LP/Q20027	Pijpje van Cornier	DOOS	25
LP/CR	recipiënten met cytorich red	STUK	10
LP/UF	urinefixator	FLES	1
LP/DG	draagglaasjes (50 stuks)	DOOS	1
LP/DM	plastiek duomapjes	STUK	1
LP/ALC	Ethanol (ontsmettingsalcohol) 10 ML voor beenmerg (60ML RECIP)	STUK	1

Bestellingen worden door het magazijn van het St. Andriesziekenhuis Tielt geplaatst bij het Laboratorium voor Pathologie van AZ Delta in Roeselare (via mail pathlabo@azdelta.be of telefonisch 051/23 77 32) en worden wekelijks op vrijdagvoormiddag geleverd aan het magazijn in het St. Andriesziekenhuis Tielt.

Overige fixatieven en materialen te verkrijgen in het Laboratorium voor Pathologie:

- Recipiënten (60 ml) met Bouin: enkel voor testisbiopsies (enkel op aanvraag).
- Kleine recipiënten gevuld met glutaraaldehyde voor elektronenmicroscopisch onderzoek (EM) (enkel op aanvraag).

Fixatief voor lumbaal vocht: Cyto Rich Red fixatievloeistof is beschikbaar aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het St. Andriesziekenhuis Tielt (route78).

Opgepast: dit fixatief niet gebruiken voor lumbaal vocht bestemd voor het Laboratorium voor Klinische Biologie.

7.2. Veiligheidsinstructies fixatieven

Voor interne diensten zijn de MSDS en VIGK's te vinden op SATNET.

Bij vragen in verband met de fixatieven kan u ons steeds contacteren op 051/23 80 95.

Formaldehyde 4%

- Voorzorgsmaatregelen: niet inslikken, niet inademen, contact met de huid en ogen vermijden
- Beschermingsmaatregelen: nitrile handschoenen, oog- en ademhalingsbescherming
- Bewaring: bewaren op 15-25°C (niet in de koelkast)
- Noodgevallen:
 - o Na inademen: slachtoffer in frisse lucht brengen
 - o Bij contact met de huid: afspoelen met water
 - o Na inslikken: mond spoelen en onmiddellijk contact nemen met het antigifcentrum: 070/245 245
- Morsen: opnemen met vloeistof absorberend materiaal, restanten aanlengen met water en wegspoelen

Cytorich Red - Surepath preservative fluid - Urinefixator

- Voorzorgsmaatregelen: niet inslikken, niet inademen, contact met de huid en ogen vermijden
- Beschermingsmaatregelen: nitrile handschoenen, oog- en ademhalingsbescherming
- Bewaring: Cytorich Red - Surepath preservative fluid 15-30°C; urinefixator 15-25°C.
- Opmerking: stalen van cervixcytologie na afname zo mogelijk bewaren in de koelkast.*
- Noodgevallen: onmiddellijk contact nemen met het antigifcentrum: 070/245 245
- Morsen: opnemen met vloeistof absorberend materiaal en goed ventileren

7.3. Algemene modaliteiten

Voor routine histologisch onderzoek dienen alle weefsels (bv. biopten, resectiespecimens ...) gefixeerd te worden in gebufferde formaldehyde 4% en dit onmiddellijk na de afname van het monster. Hierbij is het noodzakelijk het tijdstip van fixatie (fixatie-start) te noteren op het aanvraagformulier. Gefixeerd materiaal mag verder bewaard worden tussen 15 en 25°C doch wordt best zo vlug mogelijk aangeleverd op het verzamelpunt voor stalen voor Laboratorium voor Pathologie. Voor een optimale fixatie dient men voldoende fixatievloeistof te gebruiken, idealiter het 10-voudig volume van het biopt. Grote resectie stukken moeten zeker volledig ondergedompeld zijn in formaldehyde.

Niet te fixeren stalen:

Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat).

Het betreft volgende stalen:

Voor sommige onderzoeken is het nodig het weefsel ongefixeerd aan te leveren: vriescoupes, lymfeklieren voor deps (verdacht voor lymfoom, "sentinel node" indien peroperatoir onderzoek noodzakelijk), sarcomen (zie punt 7.4), stalen van nier- en huidbiopsies voor immuunfluorescentie.

Afgifte van stalen:

De stalen voor het laboratorium voor pathologie van het AZ Delta moeten worden afgegeven aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het St. Andriesziekenhuis Tiel (route 78). Het laboratorium klinische biologie is 24/24 en 7/7 open.

Bij overmacht (geen transport / geen fixatief) kan voorlopige bewaring in een koelkast (4°C) gebeuren op voorwaarde dat uitdroging van het weefsel voorkomen wordt (kleine biopten op vochtig doekje met fysiologische oplossing). Verwittig in dit geval steeds het laboratorium. De nodige regelingen zullen worden getroffen om deze biopten adequaat te verwerken en zo spoedig mogelijk te fixeren.

Elk recipiënt dient geïdentificeerd te worden. Een volledig ingevuld aanvraagformulier is wettelijk verplicht.

7.4 Bijzondere behandeling histologisch materiaal

Voor volgende onderzoeken is afhankelijk van het soort onderzoek een verschillende behandeling nodig:

Peroperatorio spoedonderzoek (“VRIESCOUPE”):

- Vers (niet gefixeerd) in een recipiënt voorzien van identificatie. Niet in fysiologisch vocht (ijskristallen!).
- Aanvraag “vriescoupe” op aanvraagformulier en telefoonnummer waar het resultaat kan doorgebeld worden.
- Voor dergelijke stalen dient het Laboratorium voor Pathologie in AZ Delta altijd gecontacteerd te worden en bij voorkeur zo snel mogelijk (mag zelfs tot enkele dagen voordien zijn). Vermeld naam van de patiënt, aanvragende arts, type onderzoek en het vermoedelijke tijdstip waarop de vriesbiopsie zal doorgaan. Telefoonnummer 051/23 77 32 (secretariaat).**

Beenmergklonter

Staal laten stollen in een horlogeglas (gewoonlijk 5 à 10 minuten).

Met een pipet of pincet overbrengen in gebufferde formaldehyde 4%.

Als het staal niet makkelijk loskomt kan je er eerst wat alcohol opgieten.

Borstbiopsies en metastatisch borstcarcinoom:

- Fixeren in een voldoende ruim recipiënt met 10 maal het volume gebufferde formaldehyde 4% met het vermelden van datum en uur fixatiestart.
- Indien het om een sentinelprocedure gaat, sentinelklier, tumorectomie/mastectomie minstens 1 dag laten afkoelen vóór transport.
- Zeker bij maligne borsttumoren is de fixatieduur van belang voor de HER2 testing (Belgian Guidelines on HER2 FISH testing, Colpaert et al. / CAP/ASCO guidelines). Een optimale fixatieduur is tussen 6u en 48u in gebufferde formaldehyde 4%.
-

Lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen:

- Vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipiënt voorzien van identificatie onmiddellijk naar het onthaal van het laboratorium klinische biologie Tieft brengen.
- Graag telefonisch verwittigen van anatoom-patholoog (051/23 77 34) met klinische vraagstelling. Het materiaal zal daarna adequaat worden behandeld (voor bijkomend cytogenetisch, moleculair biologisch of elektronenmicroscopisch onderzoek).

N:\Communicatie\Com_SAT\Website\Website 2017\Bijlagen\Diverse\Laboratoriumgids Laboratorium voor Pathologie - St. 12 van 23 Andriesziekenhuis versie 15-11-18.docx

- c. Indien dit niet onmiddellijk mogelijk is, mag gefixeerd worden in formaldehyde.
- d. Zie ook punt 7.6 afname instructies voor lymfeklieren en weefsel verdacht voor lymfomen en sarcomen.

Huidbiopten / Nierbiopten voor immuunfluorescentie-onderzoek:

- a. Vers (niet gefixeerd) in een gesloten recipient voorzien van identificatie bewaren en onmiddellijk door het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta laten afhalen. (tel. 051/23 77 32 of 051/23 80 95). Kleine biopten worden best getransporteerd op een met fysiologisch oplossing bevochtigd gaasje. Het staal best bewaren in de koelkast tot transport.

Spier-en zenuwbiopten:

- a. Indien enzymatische kleuringen zijn vereist, wordt eerder aangeraden de patiënt te verwijzen naar een gespecialiseerd centrum (U.Z. Leuven / U.Z. Gent) met verse biopsienames ter plaatse.
- b. Weefsel 20 minuten op een gaasje met fysiologisch serum laten rusten. Daarna fixeren in gebufferde formaldehyde 4%.

7.5 Bijzondere behandeling van cytologisch materiaal

Een geschikt fixatief voor FNAC (fijne naald aspiratie cytologie) / brushings is Cyto Rich Red (CRR), een gebufferde conserveringsoplossing (met roze kleur) op basis van methanol die ook RBC gedeeltelijk lyseert (bloedbijmenging). Deze oplossing handhaaft de cytomorfologie gedurende + / - 8 dagen bij 15-30°C.

Bij overmacht (geen CRR beschikbaar) kan ontsmettingsalcohol gebruikt worden als fixatief.

Vochten kunnen tijdelijk, niet gefixeerd, in de koelkast (4°C) bewaard worden

Broncho-alveolaire lavage (= BAL vocht), punctievochten (ascitesvocht, pleuravocht, gewrichtsvocht...):

Indien dit dezelfde dag nog wordt bezorgd aan het labo (ten laatste met het transport van 16u), vers laten. Indien onmogelijk: bewaren in de koelkast.

Sputum en bronchusaspiraats:

Fixeren met ontsmettingsalcohol of methanol. Goed mengen.

Urine:

De tweede ochtendurine is geschikt voor cytologisch onderzoek. In de eerste ochtendurine zijn teveel gelyseerde cellen aanwezig. Het afgenomen urinemonster ter plaatse mengen met

N:\Communicatie\Com_SAT\Website\Website 2017\Bijlagen\Diverse\Laboratoriumgids Laboratorium voor Pathologie - St. 13 van 23
Andriesziekenhuis versie 15-11-18.docx

urinefixator (4 delen urine mengen met 1 deel urinefixator). Indien geen urinefixator beschikbaar: de urine mengen met een gelijke hoeveelheid (50 / 50) ontsmettingsalcohol of methanol. Indien met CRR gefixeerd wordt kan geen hematurie aangetoond worden (lyseert immers de RBC).

Lumbaal vocht:

Steeds fixeren in Cyto Rich Red.

Cyto Rich Red fixatievloeistof is beschikbaar aan het onthaal van het laboratorium klinische biologie in het St. Andriesziekenhuis Tielt (route78).

Opgepast: dit fixatief niet gebruiken voor lumbaal vocht bestemd voor het Laboratorium voor Klinische Biologie.

Cervixcytologie:

De cervicale cytologie wordt verwerkt met het PrepStain Systeem van de firma BD Life Sciences (Sure Path systeem).

Het Sure Path systeem is een FDA CE-gekeurde methode. Gynaecologische monsters moeten worden afgenomen door middel van een borsteltje of een combinatie-instrument endocervicale borstel / plastic spatel met afneembare kop(pen) conform de door de fabrikant geleverde standaard afnameprocedure.

Spatels van hout mogen niet worden gebruikt met het Sure Path systeem.

Combinatie-instrumenten met endocervicale borstel / plastic spatel die niet over een afneembare kop beschikken, mogen niet worden gebruikt met het Sure Path systeem. Door het Laboratorium voor Pathologie wordt de Rovers Cervex-Brush of de Rovers Cervex-Brush-combi ter beschikking gesteld.

Van de cervix wordt een afstrijk genomen ter hoogte van de junctiezone. Bij gebruik van de Cervex-Brush gebeurt dit door de middelste haren van de borstel in het endocervicale kanaal te plaatsen en de brush met lichte druk vijf maal rechtsom met de klok mee te draaien. Bij gebruik van de Cervex-Brush-combi slechts 2 maal draaien. **De kop van de Cervex-Brush of Cervex-Brush-combi, wordt losgemaakt, en wordt in een recipiënt met Sure Path preservative fluid gebracht.** Plaats de brush in de grootste opening, nooit in de kleine opening.



Het afgenomen celmateriaal wordt na afname zo snel mogelijk gefixeerd. Sluit het potje goed af. Breng een duidelijke identificatie aan op het potje. Vul het aanvraagformulier cervix cytologie in met de relevante klinische gegevens.

De bewaarlimiet voor celmateriaal in preservatieve fluid is **6 maanden bij 2 tot 10°C en 4 weken bij 15-30°C**. Bewaar het staal na afname zo mogelijk in de koelkast.

Verwerping van stalen: van alle stalen wordt indien mogelijk steeds een preparaat gemaakt. Indien er problemen zijn met een staal doordat er onvoldoende staal is of een verkeerd afname-instrument gebruikt is, dan zal dit genoteerd worden op het aanvraagformulier en zal dit vermeld worden in het verslag als non-conformiteit.

HPV testen worden niet routinematig uitgevoerd doch enkel op basis van een afwijkend cytologie resultaat in preventieve setting bij diagnose van ASCUS, ASC-H, AGC of bij follow-up na diagnose van ASCUS, ASC-H, AGC of behandelde CIN2, CIN3 of AIS met negatieve cervixcytologie(cf. KB van 4 mei 2009 – Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 24 en 32 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen).

Indien de patiënt zelf uitdrukkelijk een HPV test wenst, dient dit duidelijk vermeld te worden op de aanvraag en valt dit buiten de RIZIV nomenclatuur (58,77 euro sinds 01/01/2017 en onderhevig aan indexatie).

7.6 instructies voor lymfeklieren en weefsels verdacht voor lymfomen en sarcomen

Deze stalen dienen vers (=NIET gefixeerd), onmiddellijk naar het laboratorium klinische biologie te worden gebracht.

Het Laboratorium voor Pathologie dient steeds gecontacteerd te worden (051/23.77.32).

N:\Communicatie\Com_SAT\Website\Website 2017\Bijlagen\Diverse\Laboratoriumgids Laboratorium voor Pathologie - St. 15 van 23
Andriesziekenhuis versie 15-11-18.docx

7.7 instructies voor mutatie-analyse bij vaste tumoren

Deze onderzoeken gebeuren in onderaanneming in het Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek van het AZ Delta.

Uitvoerfrequentie:	Wekelijks.
Antwoordtijd:	Maximum 2 weken na ontvangst van het staal.
Afname materiaal:	Bij voorkeur biopsie, eventueel cytologieblok.
Afname-instructies:	Biopsie na afname zo snel mogelijk fixeren. Fixeren in 4% gebufferde formaldehyde. Fixatietijd tussen 4 en 48 uren.
Exclusiecriteria:	- stalen met te geringe tumorload.
Interferenties:	- Weefsels gefixeerd in andere fixatievloeistoffen dan 4% gebufferde formaldehyde. -Ontkalkte weefsels

Opmerking: indien het tumorcelpercentage lager is dan 10% na eventuele macrodissectie, of één van de hierboven vermelde interfererende factoren aanwezig zijn wordt dit bij een negatief resultaat vermeld in het rapport (resultaat niet conclusief).

7.8 instructies voor detectie van HER-2-genamplificatie

Deze onderzoeken gebeuren in onderaanneming in het Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek van het AZ Delta.

Uitvoerfrequentie:	Wekelijks op woensdag.
Antwoordtijd:	Maximum 3 weken na ontvangst van het staal.
Afname materiaal:	Biopsie, bij voorkeur chirurgische biopsie.
Afname-instructies:	Biopsie na afname zo snel mogelijk Fixeren in 4% gebufferde formaldehyde. Fixatietijd tussen 6 en 48 uren.
Exclusiecriteria:	Stalen met onvoldoende invasief carcinoom.
Interferenties:	- Weefsels gefixeerd in andere fixatievloeistoffen dan 4% gebufferde formaldehyde. -Ontkalkte weefsels

Opmerking: indien de fixatieduur minder dan 6 uren of meer dan 48 uren bedraagt, of één van de hierboven vermelde interfererende factoren aanwezig zijn wordt dit bij een negatief resultaat vermeld in het rapport (resultaat niet conclusief).

8. Aanvraag tot bijkomende onderzoeken

Bijkomende onderzoeken (b.v. EGFR-mutatie-analyse) worden best aangevraagd op het originele aanvraagformulier. Ze kunnen eventueel achteraf nog bijkomend worden aangevraagd na telefonisch contact met een anatoom-patholoog of laboratoriummedewerker (051/23 77 32). Dit geldt eveneens voor consulten en foto's.

Voor farmacodiagnostische immuno's (oestrogeenreceptor, progesteronereceptor, Her2, EGFR en CD117) is wettelijk een schriftelijke aanvraag vereist (K.B. 4/5/2009). Dit kan voor oestrogeen-, progesteronereceptor-en Her2-bepaling bij borstcarcinoom onmiddellijk worden aangekruist op het aanvraagformulier. Eventueel zal een nieuwe aanvraag in tweede tijd worden aangeboden ter ondertekening.

Bijkomende aanvragen op verwerkte stalen kan tot 30 jaar na afname of tot alle materiaal opgebruikt is.

9. Monsterverzameling en transport

Algemeen

De stalen worden steeds volgens de UN 3373 richtlijnen voor biologische substanties van categorie B uitgevoerd.

- Zorg ervoor dat de monsters goed sluiten om lekken te voorkomen.
- Het monster wordt in plastic zakje verpakt dat gesloten is.
- Daarna wordt het in een transport box gebracht met vocht absorberend materiaal.

De stalen met bijhorend aanvraagformulier worden na afname zo snel mogelijk in de box voor stalen voor het Laboratorium voor Pathologie verzameld. Het personeel van de aanleverende dienst staat hiervoor in.

Deze box staat in het onthaal van het laboratorium voor klinische biologie van het St. Andriesziekenhuis Tiel.

- Zowel aanvraagformulier als staal is voorzien van een patiëntenklever
- Aanvraagformulier wordt samen met het staal in een afzonderlijk plastic zakje gestoken
- Het geheel wordt afgegeven aan een personeelslid van klinische biologie die het in de box plaatst.



Transport om 10.30 en 16u van laboratorium voor klinische biologie Tiel naar het Laboratorium voor Pathologie AZ Delta (via First Care).

De stalen worden, tweemaal per dag (namelijk **om 10.30 en 16 uur**) door een medewerker van First Care opgehaald en naar het Laboratorium voor Pathologie in Roeselare, campus Westlaan gebracht. Er wordt géén vervoer op zaterdag, en zon- en feestdagen voorzien.

10. Rapportering

Elk verslag wordt elektronisch gevalideerd door de anatoom-patholoog. Elk verslag wordt ter beschikking gesteld in het elektronisch ziekenhuisdossier (CPD). Naargelang de vraag van de aanvragende arts wordt het verslag elektronisch doorgestuurd (E-health...) en/of afgedrukt en per post (intern/extern) verstuurd.

Ons LIS en CPD zijn enkel toegankelijk voor bevoegde personen.

Resultaten van bijkomende onderzoeken / consulten, eventueel in onderaanneming (zie [hoofdstuk 5.4](#)), worden steeds verwerkt in het protocol en dit in een (gedateerd) aanvullend verslag. Ook dit aanvullende verslag wordt elektronisch gevalideerd en opnieuw doorgestuurd.

Niet gevalideerde resultaten worden enkel door de anatoom-patholoog meegedeeld. Telefonische vragen betreffende resultaten worden met omzichtigheid behandeld. Bij vragen van buiten het ziekenhuis moet de aanvrager zich identificeren. Aan niet-gekende aanvragers wordt het resultaat slechts doorgebeld of gefaxt na controle van naam, adres en telefoonnummer.

Aan de patiënt zelf worden telefonisch of via mail geen resultaten meegedeeld! Hiervoor wordt altijd doorverwezen naar de aanvragende/behandelende arts of de ombudsdienst. Een staflid kan beslissen dat op vraag van een patiënt een afschrift van een verslag wordt meegegeven. De patiënt kan het resultaat dan persoonlijk komen afhalen mits identificatie. In principe kan dit maar na overleg met de behandelend arts, tenzij dat het staflid anders oordeelt.

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.

Rapportering van kritieke testresultaten:

Resultaten kunnen ook dringend worden doorgebeld door een Patholoog op verzoek van de aanvragende arts.

Kritiek gewijzigde diagnoses (na aanvullend onderzoek of consult) dienen te worden doorgebeld naar de aanvrager.

Resultaten van vriesbiopsies en sentinel nodes: deze medische urgentie worden steeds telefonisch doorgegeven door de Patholoog volgens de "noteer en herhaalprocedure" van het ziekenhuis.

11. Doorlooptijd (TAT = Turn Around Time)

Stalen voor histologisch onderzoek en vchten ontvangen voor 16.30 u op het Laboratorium voor Pathologie en die voldoende gefixeerd zijn (en geen ontkalking e.d. behoeven), worden in principe de dag zelf technisch verwerkt. De volgende werkdag is doorgaans een eerste resultaat gekend. In sommige gevallen zijn bijkomend (immuunhistochemische) kleuringen noodzakelijk. Dit vereist minstens 1 extra werkdag. Van cytologische monsters afkomstig van de baarmoederhals wordt doorgaans dezelfde of de daaropvolgende dag gestart met de verwerking.

De antwoordtijd is de tijd nodig tussen de afnamedatum en de beschikbaarheid van het eerste gevalideerd verslag.

TAT Laboratorium voor Pathologie

	antwoordtijd	frequentie van uitvoeren
biopten en niet cervix cytologie	1 à 3 werkdagen	dagelijks
chirurgische resectiespecimens	1 à 5 werkdagen	dagelijks
cervix cytologie	15 werkdagen	dagelijks
EBER	1à 3 werkdagen	dagelijks
autopsie	1 maand	op aanvraag
immuunfluorescentie	1 à 3 werkdagen	dagelijks
Vriescoupe/depcytologie sentinel	Gemiddeld 20 minuten, gerekend vanaf tijdstip ontvangst in het labo tot doorbellen resultaat indien 1 te onderzoeken VC, langer indien meerdere VC's nodig	

TAT Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek

	antwoordtijd	frequentie van uitvoeren
HPV detectie	21 werkdagen	1x/ 2 weken
Mutatie-analyse dmv NGS	Max. 10 werkdagen	1x/week
LONG		
EGFR KRAS BRAF ERBB2		
ALK ROS1 RET MET		
CDKN2A PIK3CA DDR2 TP53		

COLON		
BRAF KRAS NRAS PIK3CA TP53		
MELANOOM		
BRAF NRAS KIT		
GIST		
KIT PDGFRA BRAF		
HERSENEN		
BRAF IDH1/2 H3F3A		
OVARIUM/BORST		
BRCA1/2 PIK3CA TP53 ESR1 ERBB2		
FISH HER2	Max. 10 werkdagen	1x/week
FISH andere	Max. 90 werkdagen	1x/week

Voor de uitbestede onderzoeken (b.v. elektronenmicroscopisch onderzoek) gelden de doorlooptijden van de betrokken laboratoria of diensten.

12. Uitbesteding van diensten

Voor onderzoeken welke niet door het Laboratorium voor pathologie worden uitgevoerd, doen we een beroep op andere diensten.

Overzichtstabel van uitbestede diensten / diensten in samenwerking uitgevoerd

Laboratorium (naam, adres)	Test die wordt doorverwezen
Centrum Menselijke Erfelijkheid Leuven U.Z. Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven	Karyotypering van weke delentumoren en miskraamprodukten Microsatelliet instabiliteit dmv PCR bij colontumoren

	Consulten								
Centrum Medische Genetica U.Z. Gent, Medisch onderzoeksgebouw – Stalen medische genetica, De Pintelaan 185, 9000 Gent	BCRA bij erfelijke borst- en ovariumkanker								
Dienst Pathologische Anatomie UZ Gent, Gebouw 23, De Pintelaan 185, 9000 Gent	Elektronenmicroscopisch onderzoek (oa nierbiopsies, biopten voor trilhaaronderzoek) Consulten FISH cMYC, BCL6, EGFR, MGT, RB1 Hypermethylatie MGMT								
Dienst Laboratoriumgeneeskunde AZ Delta, Ardooisesteenweg 276, 8800 Roeselare	Flow cytometrie-hematologische maligniteiten								
Laboratorium voor Moleculaire Diagnostiek AZ Delta, Ardooisesteenweg 276, 8800 Roeselare	HPV detectie voor 14 types high risk HPV DNA Mutatie-analyses dmv Next Generation sequencing: - <u>colorectale tumoren:</u> BRAF, KRAS, NRAS, PIK3CA, TP53 - <u>long tumoren:</u> ALK, BRAF, CDKN2A, DDR2, EGFR, ERBB2, KRAS, MET, PIK3CA, RET, ROS1, TP53 - <u>GIST tumoren:</u> BRAF, KIT, PDGFR - <u>melanomen:</u> BRAF, KIT, NRAS - <u>hersentumoren:</u> BRAF, IDH1, IDH2, H3F3a - <u>ovarium en borst tumoren:</u> BRCA1, BRCA2, ESR1, ERBB2, PIK3CA, TP53 Fluorescentie in situ hybridisatie (FISH): <table border="1"> <tr> <td>Her2</td><td>t(x;18)</td></tr> <tr> <td>IgH</td><td>ROS1</td></tr> <tr> <td>t(14;18)</td><td>ALK</td></tr> <tr> <td>t(11;14)</td><td>MDM2</td></tr> </table>	Her2	t(x;18)	IgH	ROS1	t(14;18)	ALK	t(11;14)	MDM2
Her2	t(x;18)								
IgH	ROS1								
t(14;18)	ALK								
t(11;14)	MDM2								

	EWSR1 1p/19q codeletie Flowcytometrie PCR voor hematologische aandoeningen
Pathologische Anatomie UZ Antwerpen Wilrijkstraat 10; 2650 Edegem	Uitgebreide panels NGS

Bij uitbestede onderzoeken wordt het resultaat van de uitbestede dienst in een aanvullend verslag opgenomen met duidelijk vermelden dat dit een resultaat betreft van een uitbestede dienst. Het protocol van de dienst waar beroep werd op gedaan gaat in bijlage.

13. Privacy

Het labo van AZ Delta handelt conform de Europese en nationale wetgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt. Het gaat meer bepaald om:

- de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, en zijn uitvoeringsbesluiten (hierna: de "Privacywet") en haar uitvoeringsbesluiten, met name het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de Privacywet; en
 - Verordening EU nr. 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens ("GDPR").
- Patiënten die zich bij het labo aanbieden voor een staalafname gaan akkoord met de verwerking van hun persoonsgegevens door AZ Delta.

Voor meer vragen en info omtrent hun privacy kunnen de patiënten terecht bij hun behandelend arts of bij de ombudsdienst (ombudsdienst@azdelta.be).

Voor info en vragen omtrent hun rechten bij de verwerking van hun persoonsgegevens verwijzen wij naar het privacyreglement voor patiënten dat men terugvindt op de website (www.azdelta.be).

De gezondheidswet van 13/12/2006 vermeldt dat pathologen de resultaten moeten registreren van de onderzoeken die overeenkomen met een diagnose van kanker en dat deze moeten worden overgemaakt aan het Kankerregister, samen met het verslag en de conclusies.

Op 02/06/2010 verscheen een uitbreiding van deze wet waardoor een wettelijke basis ontstond om ook de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker te registreren en op te vragen.

Een recent KB van 05/12/2011 koppelt daarenboven de erkenning van de Laboratoria voor Pathologische anatomie aan deelname aan de kankerregistratie.

De gezondheidswet van 13/12/2006 bepaalt dat het Kankerregister instaat voor het bepalen van de modaliteiten van de overdracht van de gegevens, de kwaliteitscriteria, de veiligheidsvereisten en de frequentie van de overdracht van gegevens.

Al deze wettelijke bepalingen kunnen worden nagelezen en gedownload op de website van het Kankerregister (www.kankerregister.org).

14. Klachtenprocedure

Klachten en non-conformiteiten zijn belangrijke gegevens om de tevredenheid over de werking van het laboratorium te evalueren en de kwaliteit van onze dienstverlening continu te kunnen verbeteren.

Daarom hebben wij een standaardprocedure en registreren wij alle gegevens van de ontvangen klachten in het kwaliteitssysteem. Door het registreren van klachten en non-conformiteiten en daaruit voortvloeiende acties en opvolgingen streven we naar continue kwaliteitsverbetering. Klachten kunnen gemeld worden bij het secretariaat van het Laboratorium voor Pathologie, aan één van de anatomopathologen of aan de hoofdlaborant / kwaliteitsverantwoordelijke. De contactgegevens staan beschreven onder [hoofdstuk 4](#).