



LABOGIDS: HANDLEIDING VOOR STAALAFNAME

Inhoudsopgave

1.	Onderwerp	3
2.	Toepassingsgebied:.....	3
3.	Afkortingen – Definities	3
4.	Inhoud.....	3
4.1	CONTACTGEGEVENS	3
4.2	ACTIVITEITEN VAN CMP EN TYPE ONDERZOEKEN	4
4.3	INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER.....	4
4.4	CERVICO-VAGINALE UITSTRIJKJES.....	6
4.5	VOCHTEN EN VLOEISTOFFEN	7
-	FIXATIE ALGEMEEN	7
-	SPECIFIEKE STALEN	8
	Urine, pleuravocht en ascites.....	8
	Schildklierpunctie.....	8
	Beenmerg- en lymfeklierpunctie	8
4.6	BIOPTEN EN OPERATIESTUKKEN	8
-	FIXATIE ALGEMEEN	8
-	SPECIFIEKE STALEN	9
	Beenmergbiopt	9
	Leverbiopt	9
	Huidbiopt	9
	Borstbiopt.....	9
	Grote operatiestukken.....	9
	Opmerkingen en aanbevelingen aan de chirurgen	10
4.7	STALEN VOOR LYMFOOM DIAGNOSTIEK	10
4.8	VRIESCOUPES.....	10
-	MAKEN VAN EEN AFSpraak.....	10
-	CONTACTEREN VAN DE PATHOLOOG	11
4.9	AUTOPSIE	11
4.10	MOLECULAIRE BIOLOGIE	11
a)	Her2-Neu ISH-analyse (CMP)	11
b)	HPV HR-analyse (CMP)	12
c)	Immunohistochemische expressie van PD-L1, ALK en MMR (CMP)	12
d)	Andere moleculaire biologische analyses in onderaanneming	12
4.11	VERZENDING NAAR HET LABORATORIUM	13
-	GEFIXEERDE STALEN.....	13
-	NIET-GEFIXEERDE OPERATIESTUKKEN.....	13
4.12	BESTELLEN VAN MATERIAAL	13
4.13	VEREISTEN MET BETREKKING TOT DE TOESTEMMING VAN DE PATIENT.....	13
5	Historiek van de wijzigingen	13

1. ONDERWERP:

De handleiding voor primaire staalname bevat alle instructies met betrekking tot de behandeling van de primaire stalen (staalnames).

2. TOEPASSINGSGEBIED:

Deze handleiding is een extern document dat ter beschikking wordt gesteld aan klanten van CMP (externe artsen, verpleegekundigen) om hen te voorzien van nauwkeurige informatie over de pre-analytische processen en om aldus stalen onder optimale omstandigheden te verkrijgen. Het laboratorium is betrokken bij kwaliteitsmanagement volgens de ISO-norm 15159 Kwaliteit en competentie in medische laboratoria met certificatie-nummer 407-MED (BELAC). Het laboratorium is erkend door Sciensano (erkenningnummer: 28963). Het laboratorium informeert zich en werkt volgens de laatste richtlijnen (Sciensano, RIZIV, CAP (American College of Pathologists)) om geschikte onderzoeken aan te bieden vanuit klinisch standpunt.

Deze handleiding kan ook worden geraadpleegd door patiënten voor informatie over analysemethoden, interpretatie van resultaten en, indien van toepassing, vergoeding voor bepaalde diagnostische testen, in overeenstemming met de wetgeving.

3. AFKORTINGEN – DEFINITIES:

Cerba Path, afdeling CMP: CMP, Centrum voor Morfologie en Pathologie maakt nu deel uit van CerbaPath, NV.

Staal: lichaamsmateriaal bestemd voor anatomo-pathologisch onderzoek

4. INHOUD:

4.1 CONTACTGEGEVENS

Naam Cerba Path, afdeling CMP

Humaniteitslaan 116,
1070 Anderlecht

Openingsuren: van maandag t/m vrijdag van 8.30 uur tot 18.00 uur.

Voor noodgevallen bestaat er een permanentie met een patholoog van wacht van maandag tot vrijdag tot 22.00 uur en tot 12.00 uur op zaterdag. Dit telefoonnummer is gereserveerd voor aanvragende artsen en wordt doorgegeven op de voicemail van het algemeen nummer van het laboratorium.

Telefoonnummer: +32 2 524 33 84
Fax: +32 2 524 36 45
E-mail: info@labocmp.be

4.2 ACTIVITEITEN VAN CMP EN TYPE ONDERZOEKEN

Het laboratorium van CMP biedt de volgende onderzoeken:

- Histologische onderzoeken:
 - bipten
 - operatiestukken
 - vriescoupe-onderzoeken
- Cytologische onderzoeken:
 - Cervico-vaginale uitstrijkjes
 - Lichaamsvochten, punctievocht verkregen door middel van fijne naald aspiratie (FNA), aspiraties en uitstrijkjes
- Histochemische en immunohistochemische onderzoeken
- Moleculaire biologie
 - Her2-status (ISH)
 - HPV-analyse
 - Uitbestede onderzoeken (NGS, ...)
- Klinische autopsies (en GEEN gerechtelijke autopsies)

Deze worden hieronder afzonderlijk besproken (zie inhoudsopgave) en beschrijven de aanbevelingen voor bewaring, fixatie en verzending.

Bij vragen of praktische problemen kunt u contact opnemen met het laboratorium op 02 524 33 84.

Opgepast, het laboratorium van CMP voert geen microbiologische onderzoeken uit.

Immunofluorescentie-onderzoek van de huid wordt uitbesteed op voorwaarde dat het staal wordt ontvangen volgens de aanbevelingen.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de 'normale' (of routinematige) stalen en de zogenaamde 'specifieke' stalen. Met 'specifieke stalen' bedoelen we stalen die op een 'specifieke' manier benaderd moeten worden. Deze worden verder afzonderlijk gedetailleerd besproken (zie inhoudsopgave).

Deze specifieke stalen zijn:

- Echogeleide transoesofageale of transbronchiale (EUS-EBUS) puncties.
- Stalen senologie
- Beenmergbipten
- Lymfeklier- of miltpiopen voor lymfoom of vermoeden van lymfoom
- Vriescoupe-onderzoeken
- Autopsies
- Moleculaire biologie (bijv.: onderzoek naar de HER2-status met ISH, HPV, NGS, enz...)

4.3 INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER:

Aanvraagformulieren voor analyses zijn beschikbaar op de website van het laboratorium www.cmplab.be. (tab "dokters" en vervolgens tab "aanvraagformulieren"): <https://www.cmplab.be/nl/aanvraag-formulieren>

Algemeen aanvraagformulier: FE-PRE-012

Specifieke aanvraagformulieren (voor specifieke stalen):

- Stalen senologie: FE-PRE-030, FE-PRE-031, FE-PRE-032
- Hematologische stalen: FE-PRE-038, FE-PRE-039
- Leverbiopt: FE-PRE-036
- Huidbiopt: FE-PRE-013
- Echo-endoscopische punctie: FE-PRE-041
- Schildklierpunctie: FE-PRE-042
- HPV-HR analyse: FE-PRE-008
- Her2/Neu (SISH) status van een soliede tumor: FE-PRE-037
- Specifieke analyse: FE-PRE-040

Het aanvraagformulier moet verplicht de volgende informatie bevatten:

1. Administratieve gegevens:

- **identificatie van de patiënt:**
 - naam en voornaam
 - geslacht
 - geboortedatum
 - adres
 - mutualiteitsgegevens (of klever ziekenfonds toevoegen)
- **identificatie van de voorschrijvende arts:**
 - naam en voornaam
 - RIZIV-nummer (of stempel)
 - datum en handtekening
- **de bestemming(en) van de resultaten met het correcte adres**

2. Identificatie van het staal/de stalen:

- Datum van de staalname
- Type, datum en uur van de fixatie
- Type van het prelevement
- Anatomische lokalisatie van het staal/de stalen met eventuele orientatie (draden)
- Een nauwkeurige en genummerde lijst indien er meerdere stalen zijn

! ELK recipiënt MOET gelabeld zijn met de identificatie van de patiënt.

3. Klinische informatie die nuttig is voor de analyse en interpretatie van de resultaten:

Medische en chirurgische voorgeschiedenis, eventuele behandelingen die kunnen interfereren met de resultaten, klinische differentiaaldiagnose.

BELANGRIJK

Dit zijn unieke, onvervangbare en essentiële stalen voor de gezondheid van de patiënt. We behandelen deze met respect en de grootste zorgvuldigheid. De gegevens die bij een staal horen, worden met strikte vertrouwelijkheid en neutraliteit behandeld.

Het verwijderen van weefsels en organen uit het menselijk lichaam leidt tot onomkeerbare biochemische veranderingen die de kwaliteit van onze diagnostiek beïnvloedt. Weefsels die niet langer doorbloed zijn, raken in een staat van ischemie met necrose en verlies van morfologie wat kan resulteren in een verkeerde diagnostische interpretatie. Hetzelfde geldt voor weefsel gefixeerd in formol, waar langdurige fixatie (langer dan 72 uur) kan leiden tot een verlies van expressie van diagnostische biomarkers.

Elke discrepantie of gebrek aan informatie leidt tot een procedure voor NIET-CONFORME stalen. U zult begrijpen dat bepaalde stalen die niet-conform zijn met de bovenstaande richtlijnen niet zullen worden geanalyseerd terwijl andere mogelijk 'onder voorbehoud' kunnen worden geanalyseerd.

Het is heel belangrijk om onze instructies m.b.t. staalverwerking te volgen alvorens de start van de pathologische diagnostiek.

4.4 CERVICO-VAGINALE UITSTRIJKJES

Voor de cervico-vaginale uitstrijkjes maakt men gebruik van het algemeen aanvraagformulier: FE-PRE-012 (beschikbaar op de website www.cmplab.be, tab "dokters" en vervolgens tab "aanvraagformulieren" en men vult het vakje "Gynaecologische Cytologie" correct in:

- Kruis aan of het om een cervicale en/of een vaginale uitstrijk gaat (indien mogelijk, preciseer de indicatie indien er antecedenten zijn van een hysterectomie)
- Vanaf 1 maart 2020 worden enkel uitstrijkjes in vloeibaar medium terugbetaald door het RIZIV. We blijven echter de analyse van conventionele uitstrijkjes uitvoeren.
- Kruis aan of het om een **preventief uitstrijkje** (1x/3 kalenderjaren terugbetaald) of om een **diagnostische of therapeutische opvolging** gaat (indien voorgaand uitstrijkje met pathologisch resultaat, tot 2x/jaar terugbetaald), volgens de criteria van het K. B. van 22.7.1988 en de geldende RIZIV-codes.
- Kruis het vakje "HPV-bepaling" aan als u deze test sowieso wilt laten uitvoeren op dit uitstrijkje, ongeacht of aan de criteria voor terugbetaling is voldaan. Deze test zal worden gefactureerd aan de patiënt indien er geen indicatie voor terugbetaling is.
- Om een hoog-risico HPV-bepaling met een moleculaire techniek uit te voeren, moeten de uitstrijkjes in vloeibaar medium (ThinPrep) worden verwerkt. Voor meer informatie over het uitvoeren van HPV-bepaling, zie hoofdstuk 4.10.b. van deze handleiding.
- Vul andere aanvullende klinische informatie in die van belang is voor een juiste interpretatie van het uitstrijkje: datum van de laatste menses (DLM), menopauze, postpartum, HST (hormonale substitutietherapie), anticonceptie (bv. spiraaltje), zwangerschap, HPV-vaccin

- **Uitstrijkje in vloeibaar medium:**

De "ThinPrep" test kits worden door het laboratorium geleverd met de benodigde borstel. Deze wordt onmiddellijk in het fixatief gedompeld en gespoeld.

De afnametechniek wordt beschreven in het door Hologic verstrekte document: SP- PRE-045: beschikbaar op de website www.cmplab.be, onder het tab "dokters" en vervolgens het tab "prelevementen handleidingen".

De stalen worden op kamertemperatuur bewaard.

OPGELET: Het is belangrijk de naam van de patiënt zowel op het recipiënt als op het aanvraagformulier te noteren, zodat de potjes altijd aan de juiste patiënt kunnen worden toegewezen, mochten de zakjes accidenteel tijdens het vervoer worden geopend.

OPGELET: HOUDBAARHEIDSDATUM Thinprep Medium.

Elk recipiënt met ThinPrep-medium heeft een houdbaarheidsdatum die verplicht moet worden gerespecteerd. (Gooi vervallen potjes weg in de geschikte containers of stuur ze terug naar het laboratorium). Een staal dat per ongeluk in een vervallen medium werd gedaan (en dat als niet-conform wordt beschouwd,) zal worden geanalyseerd zonder dat de kwaliteit van het resultaat kan worden gegarandeerd. HPV-testen worden niet gedaan op een vervallen medium. (blokkerende voorwaarde)

- Conventioneel uitstrijkje op objectglasje

Het uitstrijkje wordt uitgesmeerd op de door het laboratorium geleverde objectglasje en onmiddellijk met lak gefixeerd (eveneens geleverd). Als er geen lak is, kunt u deze fixeren in alcohol van minimum 50° of alcohol-ether (beschikbaar in de spreekkamer van de arts).

Elk objectglasje wordt geïdentificeerd met de naam (en indien mogelijk met de voornaam) van de patiënt.

N.B. Conventionele uitstrijkjes kunnen worden geanalyseerd, maar worden sinds 1 maart 2020 niet meer terugbetaald door het RIZIV.

4.5 VOCHTEN EN VLOEISTOFFEN (punctie, EBUS/EUS, urine, ...)

1. FIXATIE ALGEMEEN

Vochten (CSV, pericardvocht, gewrichtsvocht, ovariële cysten, blaasspoelingen, sputum, bronchoalveolaire lavage, bronchiale aspiraten, bronchiale brushing en brushing van de galwegen) worden gefixeerd **in formol** (waarbij rekening wordt gehouden met de houdbaarheidsdatum op het potje van het fixeermiddel).

(Indien dit niet mogelijk is, kan men het vocht verdunnen met etheralcohol of alcohol van minimum 50°, met CytoLyt, of vers bewaren in de koelkast en binnen 24 uur vers naar het laboratorium verzenden of uitstrijken op een objectglasje en eventueel fixeren met alcohol of lak)

- De tijd tot fixatie mag niet meer dan 1 uur bedragen.
 - De fixatie gebeurt bij kamertemperatuur.
 - De grootte van het recipiënt is aangepast aan het volume van het vocht.
 - De recipiënten worden goed gesloten om lekken te voorkomen.
 - In geval van grote volumes: stuur het hele volume vers of stuur 50 ml dat u preleveert na mengen met de fixatievloeistof.
- Gebruik het algemene aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-012) en de specifieke aanvraagformulieren voor [cytologie senologie](#): FE-PRE-031 en [EBUS-EUS](#): FE-PRE-041.

2. SPECIFIEKE STALEN

• Urine, pleuravocht en ascites

Fixeren door te verdunnen met een gelijke hoeveelheid alcohol van minimum 50°

Voor urine: Preleveer het staal uit de bodem van het potje (en niet van de bovenstaande vloeistof).

- Gebruik het algemene aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-012)

• Schildklierpunctie

Bij voorkeur uitstrijken op een objectglaasje, laten drogen aan de lucht zonder te fixeren (om een 'Giemsa of Diff Quick' kleuring te kunnen uitvoeren). De spuitten worden uitgespoeld in formol.

Indien niet mogelijk, bij voorkeur het punctievocht meteen fixeren in formol (indien niet mogelijk, fixeren in Cytolyt) waarbij men er op let de spuit goed te spoelen in het fixatief. De fixatie in formol laat toe om, indien gewenst, bijkomende immunohistochemie of moleculaire onderzoeken uit te voeren.

- Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-042)

• Beenmerg- en lymfeklierpunctie

Uitstrijken op een objectglaasje, laten drogen aan de lucht zonder te fixeren (om een 'May Grunwald Giemsa' of 'Diff Quick' kleuring te kunnen uitvoeren).

- Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-039)

4.6 BIOPTEN EN OPERATIESTUKKEN

1. FIXATIE ALGEMEEN

- De stalen worden gefixeerd in 4% PH-neutraal formaldehyde (ook gekend als 10% gebufferde formaline). Hierbij wordt rekening gehouden met de houdbaarheidsdatum van het fixatief, aangegeven op het potje.

- De tijd tot fixatie mag niet meer dan 1 uur bedragen.

- De fixatie gebeurt bij kamertemperatuur.

- Het staal moet volledig worden ondergedompeld en bedekt zijn met formal: de grootte van het recipiënt moet aangepast zijn aan de afmetingen van het staal (zie ook "grote operatiestukken" in de specifieke stalen hieronder).

- De recipiënten worden goed gesloten om lekken te voorkomen.

- Gebruik het algemene aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-012)

2. SPECIFIEKE STALEN

• Beenmergbiopt

Normale fixatie in 10% gebufferde formaline

- Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-039)

• Leverbiopt

Normale fixatie in 10% gebufferde formaline

Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-036)

- **Huidbiopt**

Normale fixatie in 10% gebufferde formaline

- Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-013)

- **Borstbiopten (tru-cut, automatisch pistool of macrobiopten):**

Normale fixatie in 4% gebufferde formaline. Hierbij wordt er rekening gehouden met de houdbaarheidsdatum van het fixatief (die is aangegeven op het potje).

Opgelet: Gebruik nooit Bouin als fixatief en laat het staal niet vers.

Opgelet: Belangrijke aanbevelingen m.b.t. fixatie: Om een betrouwbaar resultaat van farmacodiagnostische testen en moleculair onderzoek (ER/PR/Cerb2/Her2eu en SISH Her2) te bekomen is het belangrijk om het staal **onmiddellijk te fixeren** in formol (aangezien de tijd tot fixatie niet meer dan 1 uur mag bedragen), het staal **zo snel mogelijk naar het laboratorium te verzenden** (aangezien de fixatietijd idealiter tussen 6 en 48 uur is), en **de datum en het uur van de staalafname te vermelden** (om de fixatietijd te berekenen die de interpretatie van de resultaten kan beïnvloeden).

- Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: [FE-PRE-030](#) voor biopten en [FE-PRE-032](#) voor operatiestukken). Op het aanvraagformulier worden verplicht de vakjes aangekruist voor oestrogenreceptor- (ER), progesteronreceptor- (PR) en Cerb2/Her2-testen, zodat deze kunnen worden uitgevoerd en kunnen worden getarifeerd.

- Indien SISH Her2 vereist is, gebruik het specifieke aanvraagformulier FE-PRE-037 voor SISH op www.cmplab.be. Het is noodzakelijk dat dit aanvraagformulier is ingevuld door een arts i.k.v. een erkend oncologisch zorgprogramma. Voor meer details, zie het hoofdstuk over her2/Neu SISH in hoofdstuk 4.10.a van deze handleiding.

- **Grote operatiestukken**

Voor grote operatiestukken (bv. colectomie, mastectomie, pneumectomie, enz.) geldt eveneens dat zij bij voorkeur in formol gefixeerd toekomen, rekening houdend met de houdbaarheidsdatum van het fixatief (aangegeven op de pot). De stukken bereiken het laboratorium zo snel mogelijk (zodat de fixatie kan worden geverifieerd) en met een maximale hoeveelheid formol (ten minste 3 maal het volume van het staal) in een daartoe geschikt recipiënt (grote pot met rood deksel, emmer, enz.).

Het kan soms nuttig zijn om grote stukken in te snijden voor een betere penetratie van de formaline (en dus een betere fixatie), maar maak nooit meer dan één doorsnede, zodat we het stuk in het laboratorium kunnen "reconstrueren" en de resectiemarges kunnen identificeren. Open nooit een hol orgaan, maar zorg voor circulatie van formaline in het lumen.

(Indien het niet mogelijk is om het staal te fixeren, worden de niet gefixeerde stalen in de koelkast bewaard en zo snel mogelijk naar het laboratorium verzonden).

- **Opmerkingen en aanbevelingen aan de chirurgen**

De chirurg wordt verzocht de anatomische oriëntatie en/of de anatomische merkpunten aan te geven met draden. Deze zijn essentieel voor de oriëntatie van de stukken (bv huidbiopten) en voor het vergemakkelijken van de macroscopische dissectie (bv uretersnijranden bij cystectomie)

De klinische inlichtingen bevatten alle relevante informatie die een kwalitatieve macroscopische dissectie mogelijk maakt.

Aarzel niet om ons te contacteren in geval van een probleem of om ons op voorhand te informeren over een bijzonder staal. Dit zal ons helpen en ons toelaten om de juiste diagnose te stellen en de kwaliteit van diagnostiek te leveren die u wenst.

4.7 STALEN VOOR LYMFOOM DIAGNOSTIEK (lymfeklier en milt)

Bij de huidige immunohistochemische en moleculair-biologische technieken kan meestal met gefixeerd materiaal worden gewerkt. Echter is in sommige gevallen vers weefsel nodig. In het bijzonder de imprint cytologie wordt uitgevoerd op vers materiaal. De uitstrijkjes worden aan de lucht gedroogd en niet gefixeerd om te kunnen worden gekleurd met de May Grunwald Giemsa of Diff Quick techniek.

Het laboratorium zorgt zelf voor de verzending van een deel van het staal (onder geschikte omstandigheden), voor immunofenotypering en/of moleculaire biologie

Gebruik het specifieke aanvraagformulier: FE-PRE-038

4.8 VRIESCOUPES

1. Maken van een afspraak:

De chirurg (of het secretariaat) neemt contact op met het secretariaat van het laboratorium om een afspraak voor het betreffende onderzoek te regelen. Hierbij vermeldt men de volgende informatie:

- de verwachte datum en uur van het onderzoek
- het ziekenhuis waar de ingreep plaatsvindt
- de naam van de chirurg
- de naam en geboortedatum van de patiënt
- het betrokken orgaan
- de indicatie van het onderzoek (bijv. marges, sentinelklier, verdachte nodule,...)
- de eventuele voorgaande onderzoeken die reeds zijn uitgevoerd

Voordat het secretariaat van het laboratorium een vriescoupe-onderzoek definitief aanvaardt, doet deze navraag bij de patholoog of dit onderzoek mogelijk is en het meldt dit onder voorbehoud aan de aanvragende arts.

Voor de patholoog is het altijd raadzaam om in geval van materiële onmogelijkheid of twijfel over de indicatie van het onderzoek, contact op te nemen met de voorschrijver en met hem overeen te komen.

2. Contacteren van de patholoog:

De secretaresse of operatiekamer-verpleegkundige waarschuwt het laboratorium een half uur tot een uur vóór het tijdstip van het onderzoek, rekening houdend met het verkeer en de afstand van de kliniek in kwestie.

Als de ingreep vroeg in de ochtend plaatsvindt, is het voor de patholoog raadzaam om zelf contact op te nemen om er zich van te verzekeren dat de interventie plaatsvindt en dat het tijdschema zal worden gerespecteerd

4.9 AUTOPSIE

Autopsies worden uitgevoerd na afspraak met een patholoog die verantwoordelijk is voor de autopsies. Bel naar het nummer 02/5243384.

Voor foetale en neonatale autopsies, zie procedure [PR-ANA-014](#) beschikbaar op de website www.cmplab.be, onder tab 'dokters' en vervolgens tab 'prelevementen handleidingen'

4.10 MOLECULAIRE BIOLOGIE

Sommige moleculaire biologische analyses (Sish Her2/Neu en HPV-HR analyse) worden uitgevoerd in het laboratorium van CMP: zie a,b en c hieronder

Andere analyses worden vanwege hun speciale vereisten in onderaanneming uitgevoerd: zie d hieronder

a) Her2-Neu ISH-analyse (CMP):

De SISH-techniek (Silver In Situ Hybridisation) laat toe om de Her2/Neu status te bepalen van solide tumoren (borst en maag). Om een betrouwbaar resultaat van deze analyse te garanderen dient met volgende aanbevelingen strikt te volgen:

- De stalen worden gefixeerd met 4% PH-neutraal formaldehyde (ook gekend als 10% gebufferde formol). Hierbij wordt rekening gehouden met de houdbaarheidsdatum van het fixatief, aangegeven op het potje.
 - De tijd tot fixatie mag niet meer dan 1 uur bedragen (= ONMIDDELIJKE FIXATIE): Om deze reden wordt bij voorkeur de SISH-analyse uitgevoerd op het biopt (i.p.v. op het operatiestuk), indien er voldoende materiaal beschikbaar is.
 - De fixatietijd mag niet meer dan 72 uur bedragen: de stalen moeten dus zo snel mogelijk het laboratorium bereiken en de datum en het uur van afname moeten op het aanvraagformulier worden vermeld, zodat de fixatietijd kan worden berekend. In geval van problemen, gelieve contact op te nemen met het laboratorium.
 - De fixatie vindt plaats bij kamertemperatuur.
 - Het staal moet volledig worden ondergedompeld en bedekt zijn met formol: de grootte van het recipiënt moet aangepast zijn aan de afmetingen van het staal.
 - De recipiënten worden goed gesloten om lekken te voorkomen.
 - Gebruik het specifieke aanvraagformulier (www.cmplab.be: FE-PRE-037)
- Omerking: Het K. B. van juli 2010 art 33 vereist dat deze aanvraag wordt ingevuld in het kader van een oncologisch zorgprogramma. De Her2/Neu SISH aanvraag moet daarom ondertekend worden door één van de artsen verantwoordelijk voor dit oncologisch zorgprogramma.

b) HPV HR-analyse (CMP):

Met de HPV HR (Human PapillomaVirus High Risk Oncogene)-test kan HPV HR-mRNA worden aangetoond op cervico-vaginale uitstrijkjes in vloeibaar medium. De APTIMA™ HPV HR assay (de test die gebruikt wordt in het CMP) detecteert enkel het RNA van de HOOGRISICO HPV types 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 en 68, en niet van de laagrisico HPV types 6, 11, 42, 43 en 44. Een negatief resultaat sluit echter een HPV infectie niet uit. Een zeer lage virale load of een 'sampling error' kunnen resulteren in een vals negatief.

De stalen worden afgenomen volgens de aanbevelingen beschreven in hoofdstuk 6.4 van deze handleiding. Ze worden onmiddellijk gefixeerd in ThinPrep®-medium zonder enige toevoeging (indien additieven zijn toegevoegd, gelieve dit op de aanvraag te vermelden), en binnen de op het ThinPrep®-potje aangegeven houdbaarheidsdatum

OPGELET: Bij gebruik van SPERMICIDE of ANTI-SCHIMMEL crèmes kunnen VALS NEGATIEVE resultaten worden waargenomen:

Er is een interferentie met de test waargenomen bij stalen die besmet waren met hoge concentraties (2%) spermicide gel en/of anti-schimmelcrèmes wanneer DNA geïsoleerd werd met de Agencourt® GENfind™ v1 Kit. Daardoor kan het resultaat vals negatief zijn. Dit kan worden vermeden als de arts de cervix reinigt vóór de afnameprocedure. Dit wordt beschreven in het door Hologic verstrekte document: SP- PRE-045 beschikbaar op de website www.cmplab.be, onder het tab "dokters" en vervolgens het tab "prelevementen handleidingen".

OPGELET: HOUDBAARHEIDSDATUM Thinprep Medium.

Elk recipiënt met ThinPrep-medium heeft een houdbaarheidsdatum die verplicht moet worden gerespecteerd. (Gooi vervallen potjes weg in de geschikte containers of stuur ze terug naar het laboratorium). Als per ongeluk een Thinprep-medium wordt gebruikt waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, is dat een blokkerende voorwaarde voor de HPV-test, die dan niet zal worden uitgevoerd.

Termijn voor het aanvragen van een test: De termijn voor het aanvragen van een HPV-test na de datum van het ThinPrep-cervixuitstrijkje is 105 dagen. Na deze datum worden de ThinPrep-monsters vernietigd.

Gebruik het specifiek aanvraagformulier op www.labocmp.be : FE-PRE-008.

c) immunohistochemische expressie van PD-L1, ALK en MMR (CMP)

Een analyse van de immunohistochemische expressie van PD-L1 (kloon 22C3, Dako), ALK (D5F3), MMR (MLH1, MSH2, MSH6 en PMS2) wordt uitgevoerd in dit laboratorium

d) Andere moleculaire biologische analyses in onderaanneming:

Alle andere moleculaire biologische analyses (bv. NGS) worden in onderaanneming uitgevoerd vanwege hun speciale vereisten. Afhankelijk van het type onderzoek worden het staal en de specifieke aanvraag naar het correcte laboratorium voor moleculaire biologie verzonden. Het is belangrijk dat de gegevens van de patiënt correct zijn en dat het aanvraagformulier wordt ondertekend door de oncoloog die verantwoordelijk is voor de patiënt (en dat hij ook zijn contactgegevens vermeldt.)

4.11 VERZENDING NAAR HET LABORATORIUM

Biopten, operatiestukken en vochten moeten worden getransporteerd in een hermetisch afgesloten en zuiver recipiënt, voorzien van een etiket met de correcte identificatie van de patiënt (minimaal de naam, voornaam en geboortedatum).

1. GEFIXEERDE STALEN:

Vereisen geen speciale bewaarcondities en moeten zo snel mogelijk naar het laboratorium worden verzonden, idealiter op dezelfde dag of binnen 48 uur.

2. NIET GEFIXEERDE OPERATIESTUKKEN:

Moeten worden bewaard in de koelkast (4°C) en op dezelfde dag naar het laboratorium worden verzonden. Het vervoer met de shuttle naar het laboratorium gebeurt in een 'frigobox' om de koudeketen te handhaven.

Een regelmatige shuttledienst verzekert de ophaling van de stalen.

In geval van een *dringend staal* moet het laboratorium worden gecontacteerd, dat een speciale shuttle zal zenden of zal aangeven hoe het staal moet worden behandeld (soort fixeermiddel, volume ...). Neem bij twijfel contact op met het laboratorium op het nummer 02 524 33 84.

4.12 BESTELLEN VAN MATERIAAL

Voor het bestellen van materiaal, stuurt men een ingevuld aanvraagformulier (FE-STO-005) naar het laboratorium.

Dit vindt u op de website www.cmplab.be onder de tab 'dokters' en vervolgens 'bestelling plaatsten'

Voor dringende gevallen neemt u contact op met het laboratorium (02/ 5243384)

4.13 VEREISTEN MET BETREKKING TOT DE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT:

Wij respecteren de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten.

5

HISTORIEK VAN DE WIJZIGINGEN:

26/04/2022 (V01): Aanmaken van het document in de Nederlandse versie

25/05/2024: punt 2 toevoegen referenties Sciensano en Belac, punt 4 toevoegen opmerkingen tijd tot fixatie en fixatieduus >72 uur punt 4.5 aanpassen procedure van schildklierpunctie (volgens SP-PRE-009) punt 4.10 toevoegen MMR bepaling, revisie van document en aanpassingen volgens SP-PRE-009