



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

**396-MED**

EN ISO 15189:2012

Version/Versie/Versio/Fassung	9
Date d'émission / Uitgiftedatum / Issue date / Ausgabedatum:	2015-04-14
Date limite de validité / Geldigheidsdatum / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2018-04-19

**Nicole Meurée-Vanlaethem**

La Présidente du Bureau d'Accréditation

Voorzitster van het Accreditatiebureau

Chair of the Accreditation Board

Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

L'accréditation est délivrée à/ De accreditatie werd uitgereikt aan/  
The accreditation is granted to/ Die akkreditierung wurde erteilt für:

**HÔPITAL ERASME  
CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES  
UNIVERSITÉ LIBRE DE BRUXELLES**

**Route de Lennik, 808  
1070 BRUXELLES**

Pour des activités exécutées par/ Voor activiteiten uitgevoerd door/  
For activities performed by/ Die tätigkeiten werden durchgeführt von:

**LABORATOIRE DE GÉNÉTIQUE**

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

Accréditation B E L A C Accreditation

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

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

.be

**Laboratoire de Génétique : Génétique Moléculaire Oncologique**

<b>Code interne essai</b>	<b>Nature de l'échantillon</b>	<b>Paramètre mesuré</b>	<b>Méthode</b>
Réarrangement de la chaîne lourde des Ig et des récepteurs T	ADN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic et suivi moléculaire dans les lymphomes et leucémies, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en fluorescence (kit InVivoScribe 9-101-0021 ou 9-101-0041)
Mutation JAK2 V617F	ADN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic de syndromes myéloprolifératifs	PCR en temps réel (protocole "home-made")
BCR-ABL p210	ARN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic et monitoring de la leucémie myéloïde chronique (LMC), diagnostic et monitoring de certaines leucémies aiguës, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
BCR-ABL p210	ARN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic et monitoring de la leucémie myéloïde chronique (LMC), diagnostic et monitoring de certaines leucémies aiguës, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
Surexpression de l'ARNm WT1	ARN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic et monitoring de leucémies aiguës et syndromes myélodysplasiques	PCR en temps réel (protocole "home-made")
Chimérisme greffe	ADN extrait au départ de tissu frais	Monitoring d'une transplantation médullaire allogénique	PCR multiplex en fluorescence (protocole "home-made")

Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
FLT3-ITD	ADN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic et de stratification thérapeutique et monitoring dans les leucémies myéloïdes aiguës et certains syndromes myélodysplasiques, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en fluorescence (protocole "home-mede")
TEL-AML1	ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic et monitoring dans la leucémie aigue lymphoblastique (LAL) pédiatrique, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
PML-RARa	ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de diagnostic, pronostic et monitoring dans la leucémie aigue myéloïde M3 (LAM M3), évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
CBFb-MYH11	ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de diagnostic, pronostic et monitoring dans certaines LAM, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
AML1-ETO	ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de diagnostic, pronostic et monitoring dans certaines LAM, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")

Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
E2A-PBX	ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic et monitoring dans certaines LAL, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
m-BCR-ABL p190	ARN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic et monitoring de certaines leucémies aiguës, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole européen "EAC")
BCL2-IgH	ADN extrait au départ de tissu frais ou coupe paraffine	Marqueur de diagnostic et monitoring dans le lymphome folliculaire et dans le lymphome diffus à grandes cellules B, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole "home-made")
Mutations de longueur NPM1	ADN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic et de stratification thérapeutique et monitoring dans les leucémies myéloïdes aiguës et certains syndromes myélodysplasiques, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en fluorescence (protocole "home-made")
Mutations de longueur CEBP $\alpha$	ADN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic et de stratification thérapeutique et monitoring dans les leucémies myéloïdes aiguës et certains syndromes myélodysplasiques, évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en fluorescence (protocole "home-made")

Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
Mutation cKIT D816V	ADN extrait au départ de tissu frais	Phase d'investigation d'une mastocytose, ainsi que facteur pronostique dans le cadre d'une LAM CBF+	PCR en temps-réel de type « ARMS » (protocole "home-made")
Mutation BRAF V600E	ADN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de diagnostic et monitoring d'une « Hairy cell leukemia » ou d'une « hystiocytose X »; évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps-réel de type « ARMS » (protocole "home-made")
Mutation MYD88 L265P	ADN extrait au départ de tissu frais ou coupe paraffine	Marqueur de diagnostic et monitoring d'un syndrome lymphoprolifératif de type lymphome B (essentiellement DLBCL -distinction sous-types GC et ABC, mais aussi autres lymphomes B comme lymphomes du MALT, lymphomes primitifs cérébraux, lymphomes de Burkitt), maladie de Waldenström ou LLC-B; évaluation de la contamination d'un concentré de cellules souches par des cellules malignes	PCR en temps réel (protocole "home-made")
Statut mutationnel IgVH	ADN et/ou ARN extrait au départ de tissu frais	Marqueur de pronostic dans les syndromes lymphoprolifératifs B	PCR en fluorescence (kit IGH somatic hypermutation assay d'InVivoScribe) suivie de séquençage

<b>Code interne essai</b>	<b>Nature de l'échantillon</b>	<b>Paramètre mesuré</b>	<b>Méthode</b>
Recherche de mutation BCR-ABL (p210) responsable d'une résistance aux inhibiteurs de tyrosine kinase (TKI)	ARN extrait au départ de tissu frais	Anomalie acquise génique dans la phase d'investigation de LMC ou Leucémie Aigue BCR-ABL+ (résistance thérapeutique nécessitant éventuel changement thérapeutique)	PCR - Séquençage
Mutation de longueur du gène CALR (Calreticuline)	ADN extrait au départ de tissu frais	Diagnostic de syndromes myéloprolifératifs	PCR en fluorescence (protocole "home-made")

**Laboratoire de Génétique : Génétique Moléculaire Hériditaire**

<b>Code interne essai</b>	<b>Nature de l'échantillon</b>	<b>Paramètre mesuré</b>	<b>Méthode</b>
Mutation F5L	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection de la mutation 1691 G>A - R506Q - du Facteur V (Facteur V de Leiden)	PCR - Analyse par courbe de dissociation
Mutation PT	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection de la mutation 20210 G>A du Facteur II	PCR - Analyse par courbe de dissociation
Mutation MTHFR C677T	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection de la mutation 677 C>T du gène MTHFR	PCR - Analyse par courbe de dissociation

Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
Mutations HFE1	ADN extrait au départ de tissu frais	Détections des mutations C282Y et H63D (+ S65C et V59A) du gène HFE1	PCR - Analyse par courbe de dissociation
Mutations CFTR	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection de 35 mutations du gène CFTR	Reverse dot-blot (kits Innogenetics CFTR17+Tn update and CFTR19)
Variants TPMT	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection des variants c.238 G>C, c.460G>A et c.719A>G du gène TPMT	PCR en temps-réel - Discrimination allélique
Variant IL28B	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection du polymorphisme rs12979860 C/T (19q13), situé 3kb en amont du gène IL28B (IFN-λ3 type III)	PCR en temps-réel - Discrimination allélique
Achondroplasie	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection de la mutation G380R (G en A au nucléotide 1138) du gène FGFR3	PCR en temps-réel - Discrimination allélique
Profil Génétique (chimérisme Here)	ADN extrait au départ de tissu frais	Monitoring de la contamination maternelle dans un prélèvement foetal ou identification de patient (recherche de jumeauté)	PCR multiplex en fluorescence (protocole "home-made")
Mutation AZFa, AZFb, AZFc	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de délétion des régions AZFa, AZFb, et AZFc du chromosome Y	PCR multiplex agarose
Mutations GJB2	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations du gène GJB2	PCR - Séquençage
Mutations TNFR1	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations du gène TNFR1	PCR - Séquençage

<b>Code interne essai</b>	<b>Nature de l'échantillon</b>	<b>Paramètre mesuré</b>	<b>Méthode</b>
Mutations DMPK	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations par expansion du gène DMPK	PCR en fluorescence Southern blotting
Mutations FMR1	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations par expansion du gène FMR1	PCR en fluorescence (sizing et méthylation) Southern blotting
Mutations MEFV	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations du gène MEFV	PCR - Séquençage PCR - Clivage agarose
Disomie Uniparentale du Chromosome 14	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de disomie uniparentale du chromosome 14 par étude de microsatellites	PCR en fluorescence
Mutations HBB (mutations C et S)	ADN extrait au départ de tissu frais	Détection des mutations E6K et E6V du gène HBB	PCR en temps-réel-Discrimination allélique
Mutations HBB	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations du gène HBB	PCR - Séquençage
Mutations HBA1 et HBA2	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations des gènes HBA1 et HBA2	MLPA PCR - Séquençage PCR agarose
Mutations BRCA1 et BRCA2	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations des gènes BRCA1 et BRCA2	PCR - Séquençage MPS MAQ MLPA
Mutations PAH	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations du gène PAH	PCR - Séquençage MLPA



Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
Mutations Prader-Willi / Angelman	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de mutations par délétion ou disomie uniparentale du chromosome 15 au niveau du locus PWS/ANG	MLPA
Mutations SMN1	ADN extrait au départ de tissu frais	Recherche de délétion des exons 7 et 8 du gène SMN1	MLPA

**Laboratoire de Génétique : Cytogénétique Constitutionnelle**

CarCon-LA	Liquide amniotique	Caryotype sur liquide amniotique	Mise en culture Préparation de lame chromosomique Coloration bandes G Analyse des lames au microscope et classement des chromosomes avec software informatique (ASI) (Méthode maison)
CarCon-LY	Sang	Caryotype sur sang	Mise en culture de sang Préparation de lames Coloration bandes G Coloration bandes C Coloration NOR Analyse du caryotype par méthode microscopique avec software informatique (ASI) (Méthode maison)

Code interne essai	Nature de l'échantillon	Paramètre mesuré	Méthode
CarCon-CVS	Villosités choriales	Caryotype sur villosités choriales	Mise en culture : arrêt directe et/ou longue culture Préparation de lame chromosomique Coloration bandes G Analyse des lames au microscope et classement des chromosomes avec software informatique (ASI) (Méthode maison)
CarCon-FC	Fausse-couche	Caryotype sur prélèvement de fausse-couche	Mise en culture Préparation de lame chromosomique Coloration bandes G Analyse des lames au microscope et classement des chromosomes avec software informatique (ASI) (Méthode maison)
CarCon-peau	Peau	Caryotype sur peau	Mise en culture Préparation de lame chromosomique Coloration bandes G Analyse des lames au microscope et classement des chromosomes avec software informatique (ASI) (Méthode maison) Stockage en azote (Méthode maison)

<b>Code interne essai</b>	<b>Nature de l'échantillon</b>	<b>Paramètre mesuré</b>	<b>Méthode</b>
CarMol	ADN (extrait au départ de liquide amniotique, villosités chorales, peau, fausse couche et sang)	Caryotype moléculaire	CGH array sur lame Oligo: méthode maison - kit Bluegnome (Cytochip ISCA 4x180K et 8x60K)
FISH aneuploïdie en interphase	Liquide amniotique non cultivé.	Détection des aneuploïdies 13,18,21 et sexe	FISH en interphase: méthode maison (kit Cytozell et Kit maison)
FISH aneuploïdie en interphase - LA	Liquide amniotique non cultivé.	Détection des aneuploïdies 13,18,21 et sexe	FISH en interphase: méthode maison (kit Cytozell et Kit maison)
FISH aneuploïdie en interphase -CVS	Villosités chorales disséquée	Détection des aneuploïdies 13,18,21 et sexe	FISH en interphase: méthode maison (kit Cytozell et Kit maison)