



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

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

# 727-MED

EN ISO 15189:2012

|                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Version / Versie / Version / Fassung                           | 1                       |
| Validité / Geldigheidsperiode /<br>Validity / Gültigkeitsdauer | 2023-11-09 - 2028-11-08 |

**Maureen Logghe**

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 universitaire de Bruxelles  
HUB  
Avenue Franklin Roosevelt 50  
1050 Bruxelles**

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

|                                                 |                                        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Centre d'Anatomie pathologique: Site New Bordet | Rue Meylemeersch 90<br>1070 Anderlecht |
| Centre d'Anatomie pathologique: Site Erasme     | Route de Lennik 808<br>1070 Anderlecht |

| Code d'analyse<br>(référence de la<br>procédure<br>d'analyse interne,<br>le cas échéant)<br>ou<br>autre identifiant<br>unique pour<br>l'activité | Échantillon primaire /<br>Type d'échantillon      | Caractéristique mesurée/<br>Paramètre mesuré                 | Méthode d'analyse / Principe<br>d'analyse ou de mesure inclus<br>l'équipement et/ou le kit utilisé | Réalisé dans ou coordonné<br>par le(s) site(s) d'activités<br>suivant(s) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>SCOPE FIXE</b>                                                                                                                                |                                                   |                                                              |                                                                                                    |                                                                          |
| <b>Anatomie pathologique</b>                                                                                                                     |                                                   |                                                              |                                                                                                    |                                                                          |
| <b>Histologie</b>                                                                                                                                |                                                   |                                                              |                                                                                                    |                                                                          |
| <b>Analyses non moléculaires</b>                                                                                                                 |                                                   |                                                              |                                                                                                    |                                                                          |
| 1                                                                                                                                                | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire | Détection de l'expression protéine<br>Récepteur œstrogène    | Immunohistochimie, Benchmark Ultra<br>(Roche)/CE-IVD, microscope optique                           | New Bordet                                                               |
| 2                                                                                                                                                | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire | Détection de l'expression protéine<br>Récepteur progestérone | Immunohistochimie, Benchmark Ultra<br>(Roche)/CE-IVD, microscope optique                           | New Bordet                                                               |
| 3                                                                                                                                                | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire | Détection de l'expression protéine<br>HER-2/neu              | Immunohistochimie, Benchmark Ultra<br>(Roche)/CE-IVD, microscope optique                           | New Bordet                                                               |

|    |                                                                                                                                       |                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire                                                                                     | Détection de l'expression protéine C-<br>Kit                 | Immunohistochimie, Benchmark Ultra<br>(Roche)/CE-IVD, microscope optique                                                                                                                                   | New Bordet                                                                                                                                                               |
| 8  | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                                                            | Translocation t(1;19) (gène<br>chimérique <i>E2A-PBX</i> )   | TCF3/PBX1 (Vysis), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                                                             | Erasme                                                                                                                                                                   |
| 9  | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte)                                           | Amplification du gène <i>MMYC</i>                            | MYC ampl (MetaSystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                                                        | Erasme                                                                                                                                                                   |
| 10 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce<br>opératoire | Translocation impliquant le gène <i>ALK</i>                  | ALK (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                                     | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées), biopsie<br>(cellules cultivées ou<br>empreinte)                                                              |
| 12 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce<br>opératoire | Translocation impliquant le gène<br><i>BCL6</i>              | Cytogénétique : <i>BCL6</i> (MetaSystems),<br>FISH (manuellement)/CE-IVD,<br>microscope à fluorescence<br>Biologie Moléculaire : <i>BCL6</i> (Vysis),<br>FISH (manuellement), microscope à<br>fluorescence | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées), biopsie<br>(cellules cultivées ou<br>empreinte)<br><u>New Bordet</u> = Coupe paraffine :<br>pièce opératoire |
| 15 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                                                            | Délétion <i>CHIC2</i>                                        | <i>CHIC2</i> (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                            | Erasme                                                                                                                                                                   |
| 16 | Sang/<br>moelle/plasmocytes<br>"sélectionnés" dans le<br>cadre de MM                                                                  | Translocation t(4;14) (gène<br>chimérique <i>IGH-FGFR3</i> ) | <i>IGH-FGFR3</i> (MetaSystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                                                | Erasme                                                                                                                                                                   |

|    |                                                                                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Délétion région chr 5q33-q34                             | Del 5 (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                             | Erasme                                                                                                                                                       |
| 18 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Délétion région chr 5q31.2/5q32-33.1                     | Del 5 (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                             | Erasme                                                                                                                                                       |
| 20 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Translocation impliquant le gène <i>PDGFRB</i>           | 5q32 PDGFRB (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                       | Erasme                                                                                                                                                       |
| 22 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Monosomie 7                                              | Del 7 (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                             | Erasme                                                                                                                                                       |
| 23 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées), biopsie (cellules cultivées ou empreinte)                                       | Délétion région chr 7q22/7q31                            | Del 7 (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                             | Erasme                                                                                                                                                       |
| 24 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Trisomie 8                                               | CEP8 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                    | Erasme                                                                                                                                                       |
| 25 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées), biopsie (cellules cultivées ou empreinte)<br>Coupe paraffine : pièce opératoire | Translocation impliquant le gène <i>CMYC</i>             | Cytogénétique : MYC (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence<br>Biologie Moléculaire : CMYC (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre (cellules cultivées), biopsie (cellules cultivées ou empreinte)<br><u>New Bordet</u> = Coupe paraffine : pièce opératoire |
| 26 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                  | Translocation t(8;21) (gène chimérique <i>ETO-AML1</i> ) | AML1/ETO (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                | Erasme                                                                                                                                                       |

|    |                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire                                                                  | Délétion région chr 9p21 (locus <i>p16</i> )                              | p16 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                         | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)<br><u>New Bordet</u> = Coupe paraffine : pièce opératoire      |
| 29 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                                         | Translocation t(9;22) (gène chimérique <i>BCR-ABL</i> )                   | BCRA/ABL ES (Vysis) BCR-ABL1 plus (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                     | Erasme                                                                                                                 |
| 31 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                                         | Délétion région chr 11q22.3 (locus <i>ATM</i> )                           | ATM (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                         | Erasme                                                                                                                 |
| 32 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                                         | Translocation impliquant le gène <i>MLL</i>                               | MLL (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                   | Erasme                                                                                                                 |
| 33 | Sang/ moelle/plasmocytes "sélectionnés" dans le cadre de MM<br>Biopsie (cellules cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire | Translocation t(11;14) (gène chimérique <i>IGH-CCND1</i> ou <i>BCL1</i> ) | Cytogénétique : IGH-MYEOV (MetaSystems)/CE-IVD, FISH (manuellement), microscope à fluorescence<br>Biologie Moléculaire : IGH-CCND1 (Vysis), FISH (manuellement), microscope à fluorescence | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/plasmocytes "sélectionnés" dans le cadre de MM, Biopsie (cellules cultivées ou empreinte) |
| 34 | Sang/ moelle/cellules cultivées<br>Biopsie (cellules cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire                             | Amplification du gène <i>MDM2</i>                                         | MDM2 (Kreatech), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                     | <u>New Bordet</u> = Coupe paraffine : pièce opératoire                                                                 |

|    |                                                                                                                        |                                                           |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                | Trisomie 12                                               | CEP12 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                            | Erasme                                                                                                                                  |
| 36 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                | Translocation t(12;21) (gène chimérique <i>TEL-AML1</i> ) | TEL-AML1 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                         | Erasme                                                                                                                                  |
| 38 | Biopsie/autre (cellules cultivées ou empreinte), Coupe paraffine : pièce opératoire                                    | Translocation impliquant le gène <i>FKHR(FOXO1)</i>       | FKHR (FOXO1) (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                     | <u>Erasme</u> = Biopsie/autre (cellules cultivées ou empreinte)                                                                         |
| 39 | Sang/ moelle/plasmocyte, Coupe paraffine : pièce opératoire                                                            | Délétion région chr 13q14.3                               | 13Q14.3 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                          | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/plasmocytes                                                                                                |
| 40 | Sang/ moelle/plasmocytes "sélectionnés" dans le cadre de MM                                                            | Translocation t(14;16) (gène chimérique <i>IGH-MAF</i> )  | IGH-MAF (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                    | Erasme                                                                                                                                  |
| 41 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées), biopsie (cellules cultivées ou empreinte), Coupe paraffine : pièce opératoire | Translocation t(14;18) (gène chimérique <i>IGH-BCL2</i> ) | Cytogénétique : IGH-BCL2 (Metasystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence<br>Biologie Moléculaire : IGH-BCL2 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre, Biopsie (cellules cultivées ou empreinte)<br><u>New Bordet</u> : Coupe paraffine : pièce opératoire |

|    |                                                                                                                      |                                                                                                              |                                                                                     |        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 42 | Sang/<br>moelle/plasmocytes<br>"sélectionnés" dans le<br>cadre de MM<br>Biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte) | Translocation impliquant le gène <i>IGH</i>                                                                  | MDM2 (Kreatech), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence        | Erasme |
| 44 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                                           | Translocation t(15;17) (gène<br>chimérique <i>PML-RARA</i> )                                                 | PML/RARA (MetaSystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence | Erasme |
| 45 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                                           | Inversion chr inv(16)(p13;q22) ou<br>translocation t(16;16)(p13;q22) (gène<br>chimérique <i>CBFB-MYH11</i> ) | CBFB (MetaSystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence     | Erasme |
| 47 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                                           | Translocation impliquant le gène<br><i>RARA</i>                                                              | RARA(Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence              | Erasme |
| 48 | Sang/<br>moelle/plasmocytes<br>"sélectionnés" dans le<br>cadre de MM                                                 | Délétion région chr 17p13.1 (locus<br><i>p53</i> )                                                           | P53 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence              | Erasme |
| 49 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte)                          | Trisomie 18                                                                                                  | CEP18 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence            | Erasme |

|    |                                                                                                                              |                                               |                                                                             |                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées),<br>biopsie (cellules cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire | Translocation impliquant le gène <i>MALT1</i> | MALT1 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence        | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre (cellules cultivées), Biopsie (cellules cultivées ou empreinte) |
| 51 | Biopsie (cellules cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire                                             | Translocation impliquant le gène <i>SYT</i>   | SYT (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence          | <u>Erasme</u> = Biopsie (cellules cultivées ou empreinte)                                          |
| 52 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                      | Délétion région chr 20q13.2                   | Del 20 (MetaSystems), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence | Erasme                                                                                             |
| 54 | Biopsie/autre (cellules cultivées ou empreinte),<br>Coupe paraffine : pièce opératoire                                       | Translocation impliquant le gène <i>EWSR1</i> | EWSR1 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence        | <u>Erasme</u> = Biopsie (cellules cultivées ou empreinte)                                          |
| 55 | Sang/ moelle/autre (cellules cultivées)                                                                                      | Statut chimérisme XX / XY                     | CEPX-CEPY (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence    | Erasme                                                                                             |

|    |                                                                                                  |                                               |                                                                                                                                                                                                       |                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 56 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                       | Trisomie X                                    | CEPX (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                                   | Erasme                                                     |
| 77 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire | Translocation impliquant le gène<br>FGFR1     | Cytogénétique : FGFR1 (Metasystems),<br>FISH (manuellement)/CE-IVD,<br>microscope à fluorescence<br>Biologie Moléculaire : FGFR1<br>(Kreatech), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence | <u>Erasme</u> = Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées) |
| 79 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées )                  | Translocation impliquant<br>MECOM/RPN1 (EVI1) | GATA2/MECOM (Metasystems),<br>MECOM (MetaSystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                        | Erasme                                                     |
| 81 | Sang/<br>moelle/plasmocytes<br>"sélectionnés" dans le<br>cadre de MM                             | Délétion 1p / amplification 1q                | 1p1q (Metasystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                                                       | Erasme                                                     |
| 84 | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire - tumeurs<br>solides                           | Sonde c-MET                                   | c-MET (Kreatech), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                                                                                         | New Bordet                                                 |
| 67 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées)                                                       | Translocation impliquant le gène <i>TEL</i>   | ETV6 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-IVD, microscope à fluorescence                                                                                                                                   | Erasme                                                     |

|    |                                                                                             |                                                    |                                                                                                                                     |            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 93 | Sang/<br>moelle/plasmocytes<br>"sélectionnés" dans le<br>cadre de MM                        | Sonde 5p15.2/CEP 9 / CEP15                         | 5p15/9q22/15q22 (Metasystems), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                          | Erasme     |
| 69 | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire                                           | Détection ARN EBV viral                            | INFORM EBER probe (Roche)/CE-IVD,<br>CISH, Benchmark Ultra (Roche)/CE-IVD                                                           | New Bordet |
| 94 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte) | Translocation impliquant le locus<br>BCL1 (CCND1)  | CCND1 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence                                                            | Erasme     |
| 95 | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ou empreinte) | Translocation impliquant le locus<br>BCL2          | BCL2 (Vysis), FISH (manuellement)/CE-<br>IVD, microscope à fluorescence                                                             | Erasme     |
| 96 | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire - mammaire                                | Amplification gène HER2 - mammaire<br>et gastrique | Dual ISH (Silver In Situ Hybridization)<br>Automate Benchmark Ultra (Ventana)<br>Kit Roche inform HER2 Dual ISH DNA<br>probe/CE-IVD | New Bordet |
| 99 | Coupe paraffine :<br>biopsie et pièce<br>opératoire                                         | Translocation impliquant le gène<br>MAML2          | MAML2(Zytolight), FISH<br>(manuellement)/CE-IVD, microscope à<br>fluorescence                                                       | New Bordet |

| Analyses moléculaires |                                                                         |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |            |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 57                    | Coupe paraffine: tous tissus humains, essentiellement lymphoïde et peau | Rgt B - Recherche de monoclonalité                                                                                                                                           | Extraction d'ADN à partir de tissus fixés au formol et enrobés en paraffine. PCR Invivo Scribe + électrophorèse Qiaxcel/CE-IVD | New Bordet |
| 101                   | Coupe paraffine : biopsie et pièce opératoire                           | NGS: détection des gènes de fusion dans les gènes ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, PPARG, RAF1, RET, ROS1 et THADA. | Panel Fusion Archer FusionPlex CTL, Séquençage sur MiSeq Illumina/RUO en suivant le protocole du fournisseur                   | New Bordet |

|     |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 103 | Coupe paraffine :<br>biopsie, pièce<br>opératoire et<br>prélèvement hémato-<br>cytologique | <p>Panel ADN étendu : SeqCap Panel (168 gènes) : ABL1, ACVR1, AKT1, ALK, APC, AR, ARAF, ARID1A, ASXL1, ATM, ATR, ATRX, AXIN1, BAP1, BARD1, BCL2, BCL6, BCOR, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRIP1, BTK, CALR, CARD11, CBL, CCND1, CD79B, CDH1, CDK12, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CHEK1, CHEK2, CIC, CRBN, CREBBP, CSF3R, CTNNB1, CUL4B, CXCR4, CYLD, DAXX, DDR2, DICER1, DIS3, DNMT3A, EGFR, EGR1, EIF1AX, EP300, EPCAM, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, ETV6, EZH2, FAM175A, FAM46C, FANCA, FANCL, FAU, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, FOXL2, FOXO1, FUBP1, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, H3F3B, HIST1H1E, HIST1H3B, HIST1H3C, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, IRF4, JAK2, JAK3, KIT, KMT2A, KMT2D, KRAS, LTB, MAP2K1, MAP2K2, MEF2B, MEN1, MET, MLH1, MPL, MRE11, MSH2, MSH6, MTOR, MUTYH, MYD88, MYOD1, NBN, NF1, NF2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NPM1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PALB2, PAX8, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3R1, PMS2, POLD1, POLE, PPM1D, PRKAR1A, PTEN, PTPN11, RAD50, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RASAL1, RB1, RET, RHOA, RICTOR, ROS1, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMO, SRSF2, STAG2, STAT3, STK11, TERT, TET2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, TRAF3, TSC1, TSC2, U2AF1, VAV1, VHL, WT1, XRCC2 et ZRSR2.</p> | <p>NGS sous traitance Brightcore (ADN extrait transmis au laboratoire du BRIGHTcore pour être séquencés).</p> <p>Interprétation des résultats selon les recommandations du ComPerMed au laboratoire d'Anatomie Pathologique du HUB.</p> | New Bordet |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

| GENETIQUE             |                                                                                 |           |                                                                                                                                        |        |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Cytogénétique acquise |                                                                                 |           |                                                                                                                                        |        |
| 78                    | Sang/ moelle/autre<br>(cellules cultivées),<br>biopsie (cellules<br>cultivées ) | Caryotype | Caryotype sur préparations<br>chromosomiques après coloration des<br>bandes G – méthode manuelle,<br>microscope optique/Méthode propre | Erasme |

| BELAC code                         | Caractéristique mesurée/<br>Paramètre mesuré*                   | Échantillon primaire /<br>Type d'échantillon* | Méthode d'analyse / Principe<br>d'analyse ou de mesure                            | Réalisé dans ou<br>coordonné par le(s)<br>site(s) d'activités<br>suivant(s) | Partie d'analyse sous-<br>traitée<br>systématiquement à<br>un laboratoire sous-<br>traitant (seulement<br>après accord du<br>Bureau<br>d'Accréditation) |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SCOPE FLEXIBLE - Pathologie</b> |                                                                 |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| <b>Pathologie</b>                  |                                                                 |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| <b>Pré-analytique<sup>1</sup></b>  |                                                                 |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| <b>PA3</b>                         | <b>Isolation ADN/ARN/Isolation cell free ADN</b>                |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| PA3.1                              |                                                                 | matériel fixé                                 | Billes magnétiques                                                                | NA                                                                          |                                                                                                                                                         |
| PA3.4                              |                                                                 | sang<br>matériel fixé                         | Colonnes filtrantes                                                               | NA                                                                          |                                                                                                                                                         |
| <b>PA4</b>                         | <b>Quantification/contrôle qualité de ADN/ARN/cell free ADN</b> |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| PA4.1                              |                                                                 | ADN/ARN cell free ADN                         | UV spectrophotometry                                                              | NA                                                                          |                                                                                                                                                         |
| PA4.2                              |                                                                 | ADN/ARN cell free ADN                         | Fluorometry                                                                       | NA                                                                          |                                                                                                                                                         |
| <b>PA11</b>                        | <b>Préparation de lames</b>                                     |                                               |                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                         |
| PA11.1                             |                                                                 | matériel frais<br>matériel fixé               | pretreatment / post-fixation /<br>embedding / section<br>preparation <sup>2</sup> | NA                                                                          |                                                                                                                                                         |

| Recherche histopathologique et cytopathologique |                                                                                                 |                     |                                                                                         |                      |  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|
| HCO 2                                           | Recherche de l'expression de protéines                                                          |                     |                                                                                         |                      |  |
| HCO 2.2                                         |                                                                                                 | lames               | Colorations immunohistochimiques/immunocytochimiques                                    | New Bordet<br>Erasme |  |
| Anomalies chromosomiques et génétiques          |                                                                                                 |                     |                                                                                         |                      |  |
| CA1                                             | Détection des aberrations chromosomiques numériques/structurelles                               |                     |                                                                                         |                      |  |
| CA1.5                                           |                                                                                                 | lames               | Fluorescent In Situ Hybridization (FISH)                                                | New Bordet<br>Erasme |  |
| CA1.6                                           |                                                                                                 | lames               | Chromogenic In Situ Hybridization (CISH)                                                | New Bordet<br>Erasme |  |
| CA1.11                                          |                                                                                                 | ARN<br>cADN         | Amplicon based massive parallel sequencing (short read)                                 | New Bordet<br>Erasme |  |
|                                                 | Détection de variants pour le diagnostic, le pronostic ou le choix thérapeutique et/ou le suivi |                     |                                                                                         |                      |  |
| VD1.2                                           |                                                                                                 | ARN<br>cADN         | Real-time PCR : qualitative                                                             | New Bordet<br>Erasme |  |
| VD1.2 aio                                       |                                                                                                 | lames               | Real-time PCR : qualitative                                                             | New Bordet<br>Erasme |  |
| VD1.8                                           |                                                                                                 | cfADN               | Digital droplet PCR (ddPCR)                                                             | New Bordet<br>Erasme |  |
| VD1.18                                          |                                                                                                 | gADN<br>ARN<br>cADN | Amplicon based massive parallel sequencing (short read)                                 | New Bordet<br>Erasme |  |
| VD1.24                                          |                                                                                                 | gADN                | Real time PCR (semi-quantitative) based methylation research using bisulfite conversion | New Bordet<br>Erasme |  |

| Pathologie infectieuse |                                      |                                                                         |                                          |                      |  |
|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|--|
| IP5.1 = VIR5.1         | Quantification et détection de virus |                                                                         |                                          |                      |  |
| IP5.4                  |                                      | lames                                                                   | Chromogenic in-situ hybridization (CISH) | New Bordet<br>Erasme |  |
| IP6 = VIR3             | Genotypage de virus                  |                                                                         |                                          |                      |  |
| IP 6.2 aio<br>= VIR3.4 |                                      | tissus frais/biopsie<br>tissu fixé/biopsie<br>échantillons uro-génitaux | Real-time PCR (RT-PCR) :<br>qualitatif   | New Bordet<br>Erasme |  |

<sup>1</sup> les activités de pré-analyse sont des étapes préparatoires aux autres tests et ne sont donc sous accréditation que lorsqu'elles sont réalisées en combinaison avec 1 des autres tests mentionnés dans le périmètre d'accréditation.

aio: les codes sources avec le suffixe aio (all in one) ne peuvent être sélectionnés que pour les méthodes tout-en-un (par exemple geneXpert ou Idylla, etc.)

\* Dans le cadre de son accréditation, le laboratoire est autorisé à déterminer toutes les propriétés/paramètres mesurés appartenant au groupe de propriétés/paramètres mesurés mentionné dans la deuxième colonne avec toutes les méthodes d'analyse/principes de mesure appartenant au groupe de méthodes d'analyse/principes de mesure mentionnés dans la quatrième colonne. Ceci s'applique à tous les types d'échantillon appartenant au groupe de types d'échantillon indiqué dans la troisième colonne. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation/vérification adaptée soit réalisée conformément au concept global de validation/vérification, tel qu'enregistré dans le système de management du laboratoire. Le laboratoire doit maintenir, pour le bénéfice de chaque demandeur, une liste détaillée à jour des méthodes d'analyse/principes de mesure spécifiques, des propriétés/paramètres spécifiques mesurés et des types d'échantillon spécifiques qui relèvent des groupes susmentionnés. voir BELAC 2-002