



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 369-MED

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO 15189:2022 à:

Cliniques universitaires Saint-Luc ASBL
Avenue Hippocrate 10
1200 Woluwe-Saint-Lambert

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 369-MED qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 12

Période de validité : 2024-11-28 - 2027-12-21



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 369-MED

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO 15189:2022 te hebben verleend aan:

Cliniques universitaires Saint-Luc ASBL
Avenue Hippocrate 10
1200 Woluwe-Saint-Lambert

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitscentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 369-MED die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 12

Geldigheidsduur : 2024-11-28 - 2027-12-21

De originele versie van dit certificaat is in het Frans.



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 369-MED

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO 15189:2022 to:

Cliniques universitaires Saint-Luc ASBL
Avenue Hippocrate 10
1200 Woluwe-Saint-Lambert

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 369-MED which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 12

Validity period : 2024-11-28 - 2027-12-21

Original version of this certificate is in French.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 369-MED

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO 15189:2022, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

Cliniques universitaires Saint-Luc ASBL
Avenue Hippocrate 10
1200 Woluwe-Saint-Lambert

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 369-MED, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : 12

Gültigkeitsdauer : 2024-11-28 - 2027-12-21

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in französischer Sprache.



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

369-MED

EN ISO 15189:2022

Version / Versie / Version / Fassung	22
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-08-28 - 2027-12-21

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:

Cliniques universitaires Saint-Luc ASBL
Avenue Hippocrate 10
1200 Woluwe-Saint-Lambert

Numéro d'entreprise / Ondernemingsnummer / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0416 885 016

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

Département des Laboratoires Cliniques	Avenue Hippocrate 10 1200 Bruxelles
--	--

Code d'analyse (référence de la procédure d'analyse interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Échantillon primaire / Type d'échantillon	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure inclus l'équipement et/ou le kit utilisé
SCOPE FIXE			
Microbiologie			
Bactériologie			
Analyses non moléculaires			
CHAIGG.AUT	Sérum, plasma EDTA	Dosage semi-quantitatif d'anticorps IgG anti-Bartonella henselae	Préparation automatisée des lames - QUANTA Lyser/Anti-Bartonella-henselae-IIFT (IgG) (Kit Euroimmun)
CHAIGM.MAN	Sérum, plasma EDTA	Détection d'anticorps IgM anti-Bartonella henselae	Préparation manuelle des lames/Anti-Bartonella-henselae-IIFT (IgM) (Kit Euroimmun)
BAC4	Hémocultures positives, bactéries et levures isolées en culture	Identification automatisée	Spectrométrie de masse/Malдитof
BAC7	levures isolées en culture	Antifongogrammes manuels (CMI)	CMI en microdilution/
BAC8	bactéries isolées en culture	identification manuelle de <i>S. pneumoniae</i>	Tests biochimiques manuels /test optochine test de solubilité de sels biliaires
BAC9	Souches et hémocultures positives, pour <i>S. aureus</i>	Détection de la résistance à l'oxacilline chez <i>S. Aureus</i>	Détection de PLP2A/Kit Alere

Code d'analyse (référence de la procédure d'analyse interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Échantillon primaire / Type d'échantillon	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure inclus l'équipement et/ou le kit utilisé
BAC10	Souche et hémocultures positives pour <i>E. Coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> et <i>proteus mirabilis</i>	Détection de résistances aux céphalosporines de 3ème génération	Colorimétrie/Kit bêta-lactatest (biorad)
Analyses moléculaires			
BAC11	échantillon pulmonaire et extra-pulmonaire	Détection de l'ADN de <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> et détection des gènes de résistance à la Rifampicine	l'amplification de l'acide nucléique et la détection des séquences cibles dans des échantillons simples ou complexes, par PCR après transcription inverse/GeneXpert
BAC13	frottis naso-pharyngés	Détection du SARS-coronavirus2	Extraction et amplification des acides nucléiques pour la détection des séquences cibles du SARS-CoV-2 (RT-PCR)/GeneXpert

Code d'analyse (référence de la procédure d'analyse interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Échantillon primaire / Type d'échantillon	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure inclus l'équipement et/ou le kit utilisé
Pathologie			
Histologie			
Analyses non moléculaires			
HE	Biopise / pièces opératoires		Coloration histochimique/CE IVD
Analyses moléculaires			
Réarrangements B et T	Biopises/ Cyto enrobées / pièces opératoires	ADN génomique / FFPE	Extraction ADN, PCR, Genscan/Home-brew
Mutation Braf V600 E/K	Biopises/ Cyto enrobées / pièces opératoires	ADN génomique / FFPE	Idylla™ Closed-assay/CE IVD
Instabilité de smicrosatellites (MSI)	Biopises/ Cyto enrobées / pièces opératoires	ADN génomique / FFPE	Idylla™ Closed-assay/CE IVD
Panel RNA Fusion (Lung)	ARN /FFPE	Recherche de Fusions dans les gènes ALK, BRAF, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET et ROS1	NGS Illumina MiSeq/Kit commercial : FusionPlex® Lung (Archer®), interprétation via Archer Analysis
Panel RNA Fusion (Sarcome)	ARN/FFPE	Recherche de Fusions dans les gènes présents dans le panel « FusionPlex® Sarcoma v2 »	NGS Illumina MiSeq/Kit commercial : FusionPlex® Sarcoma V2 (Archer®), interprétation via Archer Analysis

Code d'analyse (référence de la procédure d'analyse interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Échantillon primaire / Type d'échantillon	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure inclus l'équipement et/ou le kit utilisé
Génétique			
Cytogénétique			
Analyses non moléculaires			
CHR / B	cellules en culture (sang sur héparine de sodium)	Recherche d'anomalies chromosomiques de nombre et/ou de structure constitutionnelles par la technique du caryotype conventionnel sur cellules cultivées en phase liquide	Caryotype constitutionnel/GTW
CHR / C	cellules en culture (moelle osseuse, sang, biopsie ganglions)	Recherche d'anomalies chromosomiques de nombre et/ou de structure acquises par la technique du caryotype conventionnel sur cellules cultivées en phase liquide	Caryotype acquis/GTW
CMA	Sang, liquide amniotique, villosités choriales, moelle, biopsie, ADN génomique	Détection d'anomalies génomiques déséquilibrées par la technique du SNP array à partir d'ADN génomique	Caryotype moléculaire/Affymetrix-Cytoscan array (750K)

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE			
Chimie clinique			
Biochimie			
BC1	Dosage de minéraux, électrolytes et oligoéléments		
BC1.4		sang urine	colorimetry
BC1.5		Sang urine	potentiometry
BC2	Dosage de vitamines		
BC2.1		Sang	Immunoassay
BC2.2		Sang	High performance liquid chromatografie (HPLC) with UV-detection
BC3	Détermination des enzymes, protéines, sucres, graisses, acides nucléiques et métabolites associés (y compris les colorants biologiques)		
BC3.2		sang urine fluides corporels	enzymatic photometry
BC3.3		sang urine fluides corporels	colorimetry
BC3.4		sang urine fluides corporels	Immunoassay
BC3.7		sang urine fluides corporels	immuno-turbidimetry

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
BC3.16		Sang	Liquid chromatography tandem mass spectrometry (LC-tandem MS)
BC4	Dosage de métaux		
BC4.3		Sang, urine	inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)
BC9	Détection de la mucovisidose avec le test de la sueur		
BC9.1		Sueur	Coulometry/coulometric titration
Therapeutic Drug Monitoring			
TDM1	Détermination de la dose de médicaments et de métabolites		
TDM1.6		Sang	Liquid chromatography mass spectrometry (LC-MS)
Toxicologie			
TOX2	Détection de l'abus de drogues (confirmation qualitative et/ou détermination quantitative)		
TOX2.2		Urine	Gaschromatography with flame ionization detector (GC-FID)
TOX2.6		Urine	gaschromatography massspectrometry (GC-MS)

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Maladies métaboliques			
MZ1	Détection des paramètres impliqués dans les maladies métaboliques		
MZ1.2		Sang, Liquide corporel	High performance liquid chromatography (tandem) mass spectrometry (HPLC-(tandem) MS)
MZ1.4		Urine	Gas chromatography mass spectrometry (GC-MS)
Screening Prénatal et néonatale			
PNS2	Détection des troubles congénitaux dans le cadre du dépistage néonatal		
PNS2.1		Taches de sang séchées	Immunoassay
PNS2.3		Taches de sang séchées	Liquid chromatography tandem mass spectrometry (LC-tandem MS)
Hormonologie			
HOR1	détermination des hormones		
HOR1.1		sang urine	Immunoassay

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Marqueurs tumoraux			
TM1	détermination de marqueurs tumoraux		
TM1.1		sang liquides corporels	Immunoassay

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE			
Microbiologie			
Pré-analytique pour les tests moléculaires¹			
PA3	Isolation ADN		
PA3.1		sang fluides corporels tissu frais/biopsie tissu fixé/biopsie échantillons respiratoires milieux cultivés faeces échantillons uro-génitaux urine	Magnetic beads
Bactériologie			
BAC1	Identification, quantification et détection des bactéries et de leurs toxines		
BAC1.4		Urine, urogénitaux, sang	Culture de bactéries aérobies avec milieux solides et liquides
BAC1.11 aio		sang, fluides corporels, milieux cultivés, tissu frais/biopsie	Real-Time PCR : qualitative
BAC1.22		DNA	PCR + Sanger sequencing

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
BAC2	Détermination de la sensibilité des bactéries		
BAC2.3		Bactéries isolées en cultures	Microdilution de bactéries aérobies
BAC2.4		Bactéries et levures isolées en cultures	Diffusion sur disque et E-test de bactéries aérobies
Virologie			
VIR1	Identification, quantification et détection de virus		
VIR1.9		sang fluides corporels milieux cultivés tissu frais/biopsie tissu fixé/biopsie faeces échantillons respiratoires échantillons uro-génitaux urine	Antigen determination by means of immuno- and enzymatic assays
VIR1.10		DNA, RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : quantitative
VIR1.10 aio		sang, Échantillons respiratoires, Fluides corporels, moelle, milieux cultivés, tissu frais/biopsie, urine	Real-time PCR : quantitative

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
VIR1.11		DNA, RNA	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative
VIR1.11 aio		Sang, Échantillons respiratoires, Fluides corporels, frottis divers, milieux cultivés, faeces, échantillons uro-génitaux, urine, échantillon cervical (cellules en suspension)	Real-Time PCR : qualitative
VIR1.19		DNA, RNA	Isotherm amplification: qualitative
VIR1.19 aio		Échantillons respiratoires	Isotherm amplification: qualitative
VIR2	Détermination de la sensibilité aux virus		
VIR2.14		DNA	PCR + Sanger sequencing
Parasitologie			
PAR1	Identification, quantification et détection des parasites		
PAR1.11 aio		fluides corporels, échantillons uro- génitaux, urine	Real-Time PCR : qualitative

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Mycologie			
MYC1	Identification, quantification et détection de champignons, levures et leurs toxines		
MYC1.8 aio		échantillons respiratoires	Real-time PCR (RT-PCR) : quantitative
MYC1.20		DNA	PCR + Sanger sequencing

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

¹ 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.

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE			
Hématologie			
Pré-analytique pour les tests moléculaires¹			
PA3	Isolation ADN et ARN		
PA3.1		Sang, Moëlle Tissu frais Liquide corporel	Magnetic beads
PA4	Quantification/contrôle qualité de DNA/RNA/cell free DNA ²		
PA4.1		Sang, Moëlle Tissu frais Liquide corporel	UV spectrophotometry
PA4.2		Sang, Moëlle Tissu frais Liquide corporel	Fluorometry
Hématologie cellulaire			
CH1	Hémocytométrie et détermination de morphologie		
CH1.2		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	Fluorescent flowcytometry

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
CH1.3		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	Impedance
CH1.4		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	Microscopy with or without coloring
CH1.5		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	photometry
CH1.6		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	optical determination
CH2	Immunophénotypage pour le diagnostic		
CH2.1		Sang, moëlle épinière, fluides corporels, biopies fraîches, produits d'aphérèse	Fluorescent flowcytometry

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Coagulation			
CO2	Détermination des paramètres d'hémostase primaire		
CO2.3		Sang	Chimiluminescence
CO3	Détermination des paramètres d'hémostase secondaire		
CO3.1		Sang	Turbidimetry
CO3.2		Sang	Chromogene tests
CO3.3		Sang	Chronometry
CO5	Détermination des paramètres de fibrinolyse		
CO5.1		Sang	Turbidimetry
Maladies acquises			
VZ1	Détection et / ou quantification des variants nucléotidiques dans le diagnostic des malignités hématologiques²		
VZ1.1		ADN/ARN	Real-time PCR : quantitative
VZ1.3		ADN	PCR + Analyse de fragment via électrophorèse capillaire
VZ1.7		ADN	Digital PCR (dPCR)
VZ1.13		ADN	Amplicon based massive parrallel sequencing (short read)

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Immuno-hématologie			
IH2	Typage du groupe sanguin érythrocytaire		
IH2.5		ADN génomique	Real-time PCR (RT-PCR): qualitative
IH4	Anticorps anti-leucocytaires (HLA) et plaquettaires (PLT)		
IH4.4		Sang, sérum	Bead array ou micro-array
IH6	Typage des antigènes leucocytaires humain (HLA)		
IH6.1		ADN génomique	PCR sequence-specific oligonucleotide (PCR-RSSO) (Low resolution)
IH6.3		ADN génomique	Amplicon based massive parrallel sequencing (short read)
IH6.10		ADN génomique	Real-time PCR (RT-PCR) : qualitative

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
IH7	Typage de l'antigène plaquettaire humain (HPA)		
IH7.9		ADN génomique	Real-time PCR (RT-PCR); qualitative

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

¹ 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.

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré(*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon(*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE			
Pathologie			
Pré-analytique pour les tests moléculaires¹			
PA3	Isolation ADN et ARN		
PA3.1		Tissu/biopsie frais Tissu/biopsie fixé liquide corporel	Magnetic beads
Recherche histopathologique et cytopathologique			
HCO 2	Recherche de l'expression de protéines		
HCO2.2		Tissu/biopsie fixé, Cell block	Colorations immunohistochimiques
Anomalies chromosomiques et génétiques			
CA1	Détection des aberrations chromosomiques numériques/structurelles		
CA1.5		Tissu/biopsie fixé, Cell block	Hybridation in situ fluorescente (FISH)
CA1.6		Tissu/biopsie fixé, Cell block	Hybridation in situ chromogénique (CISH)
VD1	Détection de variantes pour le diagnostic, le pronostic ou le choix thérapeutique et/ou le suivi		
VD1.17		ADN	Probe based massive parrallel sequencing (short read)

Pathologie infectieuse			
IP5	Quantification et détection de virus		
IP5.4		Tissu/biopsie fixé, Cell block	Hybridation in situ chromogénique (CISH)
IP5.6		ADN	Real-time PCR : quantitatif
IP5.7		DNA	Real-time PCR : qualitatif

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

¹ 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.

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
SCOPE FLEXIBLE			
Génétique			
Pré-analytique pour les tests moléculaires¹			
PA3	Isolation ADN		
PA3.1		Sang	Magnetic beads
Détection de variants			
VD1	Détection et / ou quantification de variants de nucléotide pour le diagnostic, le pronostic ou le choix du traitement et / ou le suivi ²		
VD1.1		gADN	Real-time PCR : quantitative
VD1.3		gADN	PCR + Analyse de fragment analysis par électrophorèse capillaire ou agarose
VD1.9		gADN	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA) ; MS-MLPA
VD1.14		gADN	PCR + séquençage Sanger
VD1.18		gADN	Amplicon based massive parrallel sequencing (short read)
VD1.19		gADN	Probe based massive parrallel sequencing (short read)

BELAC code	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (*)	Échantillon primaire / Type d'échantillon (*)	Méthode d'analyse / Principe d'analyse ou de mesure
Réarrangement de structure ou anomalie de nombre de copies			
GE2	Détermination d'une amplification génique ou d'une perte acquise pour le diagnostic, le pronostic ou le choix thérapeutique		
GE2.2		Sang, Moëlle, tissu frais, liquide corporel	Hybridation in situ fluorescente (FISH)

(*) Le laboratoire est autorisé à déterminer sous accréditation les caractéristiques/paramètres mesurés appartenant au groupe de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés mentionné pour les échantillons primaires / types d'échantillon appartenant au groupe des échantillons primaires / types d'échantillon mentionné selon des méthodes d'analyse qui utilisent le principe d'analyse ou de mesure mentionné ou la technique de mesure mentionnée. Cette autorisation est donnée à condition qu'une validation et/ou une vérification appropriée ait été effectuée conformément au concept global de validation et/ou de vérification, tel que défini dans le système de management du laboratoire et dans les dispositions du BELAC 2-002.

Le laboratoire tient à la disposition de chaque demandeur une liste actualisée et détaillée des analyses spécifiques (en termes de caractéristiques mesurées /paramètres mesurés spécifiques appartenant au groupe de caractéristiques mesurées/paramètres mesurés mentionné, d'échantillons primaires / types d'échantillon spécifiques appartenant au groupe d'échantillons primaires / types d'échantillon mentionné et de méthodes d'analyse spécifiques) qui sont exécutés sous accréditation.

¹ 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.

Cytogénétique acquise

Caryotype standard et FISH

LLA-B

LLA-T

Burkitt

LMA

LMC

SMP (TE,,,...)

hyperéosinophilie

LMCa

LMMC

MDS

LLC

LNH manteau

LNH folliculaire

DLBCL

Maladie de Waldenstrom

LNH MZL-MALT1

LNH T anaplasique GC

LNH T périphérique et cutané primaire

LNH NK

pathologie myéloïde/lymphoïde allogreffée

Hodgkin

CytoGénétique constitutionnelle

Prénatal :

- Dépistage d'aneuploïdie majeure par technique au départ de sang circulant – NIPT

- Dépistage d'aneuploïdie majeure par technique au départ de ponction : - QF-PCR/FISH spécifiques/ CMA/caryotype conventionnel - (fœtus, produit de fausse couche, placenta)

Postnatal :

- Dépistage d'aneuploïdie majeure par technique au départ de ponction : - QF-PCR/FISH spécifiques/ CMA
- Dépistage d'aneuploïdie par caryotype conventionnel (bilan fertilité, pré DPI,...)

Génétique moléculaire constitutionnelle

Pathologies onco-endocriniennes – NGS panel

adénome pituitaire ; cancer prostate ; carcinome rénal ; carcinome médullaire de la thyroïde MEN2A, MEN2B ; complexe de Carney ; cylindromatose ; hyperplasie nodulaire maladie de Von Hippel Lindau ; médulloblastome ; mélanome ; néoplasie endocrinienne multiple type 1 ; neuroblastome ; neurofibromatose de type 1 ; paragangliome-

Syndromes tumoraux – NGS Panel

cancer du sein et/ou de l'ovaire
cancer gastrique diffus
cancer familial prostate
mélanome
polypose adénomateuse familiale ; polypose juvénile ; prédisposition syndrome tumoral mixte ; syndrome de Li-Fraumeni ; syndrome de Lynch ; syndrome de Cowden
syndrome de Peutz-Jeghers ; syndrome cancer colorectal familial ; tumeur desmoïde

Hémochromatose (qPCR)

Hémopathies (Panel NGS)

Hémophilie type A - type B

Hypercholestérolémie - Panel NGS

Malformations vasculaires somatiques et constitutionnelles – Panel NGS

malformation capillaire - microcéphalie ; malformation veineuse et glomuveineuse
syndrome tumoral hamartomateux
anomalie vasculaire complexe avec surcroissance ; granulome pyogénique ; malformation artérioveineuse ; malformation capillaire ; malformation lymphatique ; malformation Sclérose tubéreuse de Bourneville - couplé au NGS

Syndrome de Van der Woude (Sanger-MLPA)

Pathologies neurologiques et affections neuromusculaires

Amyotrophie spinale (SMN1)
Maladie de Huntington (HTT) – à conserver si possibilité couplage à même technologie

Pathologies hépatiques – Panel NGS

Atteintes hépatorénales ; « autres » formes de cholestase ; Cholestase de grossesse ; Cholestase intrahépatique familiale progressive (PFIC) ; Déficit congénital de synthèse des acides biliaires ; Hypercholanémie familiale ; Ictère non cholestatique à bilirubine directe ; Lithiase biliaire à faible taux de phospholipides/Syndrome LPAC ; Malabsorption primaire d'acides biliaires ; Maladie de Niemann-Pick ; Maladie de Wilson ; Maladies métaboliques avec atteinte hépatique · Polykystose rénale autosomique récessive · Syndrome d'Alagille ·

Pathologies pancréatiques

Pathologies pulmonaires (mucoviscidose et bronchiectasies idiopathiques)

Microdélétion chromosome Y - Azoospermie (MLPA)

Syndrome de Beckwith-Wiedemann (MS-MLPA)

Syndrome de Silver-Russel (MS-MLPA)

Syndrome d'Angelman (AS) (MS-MLPA)

Syndrome de Prader-Willi (PW) (MS-MLPA)

Angioedème héréditaire type I et II - à conserver si possibilité couplage à même technologie

Mucoviscidose (QF-PCR)

Syndrome X-fragile et apparentés (FXTAS) (TP-PCR)