



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

# 381-MED

EN ISO 15189:2012

Version/Versie/Versio/Fassung	12
Date d'émission / Uitgiftedatum / Issue date / Ausgabedatum:	2017-09-07
Date limite de validité / Geldigheidsdatum / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2022-10-06

**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:**

**INSTITUT DE PATHOLOGIE ET DE GENETIQUE**  
**Site de Gosselies**  
**Rue Georges Lemaître, 25**  
**6041 GOSSELIES**

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-iaan 16 - 5<sup>de</sup> verd. - B-1000 Brussel

Website: <http://economie.fgov.be>

Ondernemingsnummer: 0314.595.348

**.be**

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Département de Biologie Moléculaire				
LLA: WT1, Bcr-Abl, t(4 ;11), t(1 ;19), t (12 ;21)	Dépistage d'une surexpression de WT1 et de translocations	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	Real-Time PCR	méthode adaptée à partir de la littérature
LMA: WT1, t(8 ;21), t(15 ;17) inv(16)	Dépistage d'une surexpression de WT1 et de translocations.	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	Real-Time PCR	méthode adaptée à partir de la littérature
SeqIgH	Détermination du statut d'hypermutation du gène producteur des chaînes lourdes d'immunoglobulines.	Moelle et sang sur EDTA, Tissus frais/congelé, Culot de globules blancs	PCR + séquençage	méthode adaptée à partir de la littérature

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
CyclineD1	Mise en évidence d'une surexpression de la cycline D1 - translocation t(11,14)	Moelle et sang sur EDTA, Tissus frais/congelé/fixé, Culot de globules blancs	Real-Time PCR	méthode adaptée à partir de la littérature
RéaB-RéaT	Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur T	Moelle et sang sur EDTA, Tissus frais/congelé/fixé, Culot de globules blancs	PCR + électrophorèse	méthode adaptée à partir de la littérature
Bcr-Abl	Dépistage d'une translocation Bcr-Abl	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	Real-Time PCR	1) méthode adaptée à partir de la littérature 2) IS (IPSOGEN IVD kit)
HNPCC- $\mu$ sat	Dépistage d'une instabilité de microsatellites	Tissus fixé	PCR + électrophorèse	méthode adaptée à partir de la littérature
Bcl2	Dépistage d'une translocation t(14;18)	Moelle et sang sur EDTA, Tissus frais/congelé/fixé, Culot de globules blancs	Real-Time PCR	méthode adaptée à partir de la littérature
CHIM	Identification de polymorphismes génétiques chez un donneur ou un receveur et suivi de l'état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	PCR multiplex	Kit Powerplex ESX 17 (Promega)

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
JAK2	Dépistage de mutation du gène Jak2	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	1/Pyroséquençage 2/PCR digitale	1/méthode adaptée à partir de la littérature 2/Amorces et sondes validées Biorad ou custom
BRAF	Dépistage de mutation du gène BRAF	Moelle, sang, Tissus frais/fixé	SnaPshot	Méthode adaptée à partir de la littérature
CP-alpha	Détection de mutations dans des gènes impliqués dans différents cancers (mélanomes-GIST).	Tissu /fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Custom panel
CP-Kras	Détection de mutations dans des gènes impliqués dans les cancers colorectaux	Tissu /fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Custom Panel
AmpliSeq Cancer Panel	Détection de mutations dans des gènes (46) impliqués dans différents cancers.	Sang/moelle sur EDTA / Tissu fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Kit commercial

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Ampliseq Comprehensive Cancer Panel	Détection de mutations dans des gènes (409) impliqués dans différents cancers.	Tissu fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Kit commercial
Met-MLH1	Analyse du degré de méthylation du promoteur de MLH1	Tissu fixé	Traitement au bisulfite Pyroséquençage	Méthode adaptée à partir de la littérature
Met-MGMT	Analyse du degré de méthylation du promoteur de MGMT	Tissu fixé	Traitement au bisulfite Pyroséquençage	Méthode adaptée à partir de la littérature
MYD88	Détection de mutation du gène MYD88	Moelle et sang sur EDTA, Tissus frais/congelé/fixé, Culot de globules blancs	Snapshot	Méthode adaptée à partir de la littérature
IDH1-2	Mutation des gènes IDH1 et IDH2	Moelle et sang sur EDTA, Tissu fixé, Culot de globules blancs	1) Pyroséquençage 2) PCR digitale	1)Méthode adaptée à partir de la littérature 2) Amorces et sondes validées Biorad ou custom
CP-EGFR	Dépistage de mutation dans le cadre de la réponse des tumeurs aux anti-EGFR	Tissu fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Custom Panel
CALR1	Dépistage de mutations dans le gène de la calréticuline	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	PCR + électrophorèse	Méthode adaptée à partir de la littérature

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Oncotrace	Détection de mutations dans des gènes (28) impliqués dans différents cancers.	Sang sur Cell-free-DNA-BCT Sang EDTA	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Custom panel
ARV-7	Détection du variant 7 du gène AR	Tissu fixé	Real-time PCR	In-house
EGFRViii	Détection du variant iii du gène EGFR	Tissu fixé	Real-time PCR	In-house
MET-14	Détection du skiping de l'exon 14 du gène MET	Tissu fixé	Real-time PCR	In-house
EGFR T790M	Dépistage de mutation du gène EGFR	Sang sur Cell-free-DNA-BCT, Tissu fixé	PCR digitale	Amorces et sondes validées Biorad ou custom
Mutation ABL	Dépistage de mutation du gène ABL.	Moelle et sang sur EDTA, Culot de globules blancs	1) Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	1) Custom pnel
AKT1	Détection de mutation du gène AKT1	Tissu fixé	PCR digitale	Amorces et sondes validées Biorad ou custom
CP LUNG-TRC	Détection de mutations dans des gènes (11) impliqués dans le NSCLC	Sang sur Cell-free-DNA-BCT, Tissu fixé	Méthode Ion AmpliSeq et Séquençage Ion Torrent	Custom panel
Facteur V Leiden	Recherche de la mutation G>A en position 1691 du gène du facteur V	Sang sur EDTA	* PCR temps réel	Méthode adaptée de la littérature

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Prothrombine	Recherche de la mutation G>A en position 20210 du gène de la prothrombine	Sang sur EDTA	* PCR temps réel	Méthode in-house
MTHFR	Recherche de la mutation c.665C>T du gène MTHFR	Sang sur EDTA	Séquençage	Méthode in-house
Mucoviscidose	Recherche de 50 mutations du gène CFTR + variant 5T et répétitions TG	Sang sur EDTA	CF-EU2V1	Méthode commerciale
Hémochromatose	Recherche des mutations C282Y, H63D et S65C du gène HFE	Sang sur EDTA	PCR HRM	Méthode commerciale : LightMix® Kit HFE H63D S65C C282Y
De1Y	Recherche de délétion de la région AZFa, B et C du chromosome Y	Sang sur EDTA	PCR multiplex	Méthode adaptée à partir de la littérature
Spinal muscular atrophy	Recherche du nombre de copies de l'exon 7 du gène SMNt	Sang sur EDTA	PCR Fluorescente -RFLP	Méthode in-house

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
X-Fragile	Détermination du nombre de répétitions CGG dans le gène FMR1	Sang sur EDTA	RT PCR	Kit commercial: Kit Amplidex FMR1 PCR Asuragen
Huntington	Détermination du nombre de répétitions CAG dans le gène HTT	Sang sur EDTA	PCR et séparation de fragment	Méthode in-house
Aneuploïdies	1) Recherche d'aneuploïdies des chromosomes 13,18,21, X et Y (QSTR)	1) Liquide amniotique	1) PCR multiplex fluorescente et séparation de fragment	1) Kit Qstr plus (Elucigene) - méthode commerciale
CMT/HNPP	Recherche de Charcot-Marie-Tooth de type 1A et de HNPP (hereditary neuropathy with liability to pressure palsies) : duplication ou délétion du gène PMP22.	Sang sur EDTA	MAQ assay (Multiplex Amplicon Quantification)	CMT1A/HNPP MAQ (Kit Multiplicon)
BRCA	Recherche de mutations ponctuelles BRCA1 et 2	Tissus FFPE	NGS	Kit commercial: Kit BRCA FFPE multiplicon
MODY5	Recherche de délétion/duplication du gène HNF1B par MLPA et séquençage du gène HNF1B dans le cadre d'une suspicion de MODY de type 5	Sang sur EDTA	1)Séquençage 2)MLPA	méthode in house pour le séquençage et kit MLPA commercial P241 MRC Holland



	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
PW/AS	Recherche d'anomalie du profil de méthylation de l'exon 1 du gène SNRPN dans le cadre du syndrome de Prader-Willi et du syndrome d'Angelman	Sang sur EDTA	PCR méthylation spécifique (MS-PCR)	méthode adaptée à partir de la littérature
ARX	Recherche de mutation dans le gène ARX (Aristaless-related homeobox) dans le cadre du syndrome ARX.	Sang sur EDTA	1)Séquençage 2)MLPA	1/Méthode adaptée à partir de la littérature 2/ Kit commerciaux ( P189 MRC Holland)
PKD1	Recherche de mutation dans le gène PKD1.	Sang sur EDTA	1)Séquençage 2)MLPA	1/Méthode adaptée à partir de la littérature 2/ Kit commercial ( P352 MRC Holland)
PKD2	Recherche de mutation dans le gène PKD2.	Sang sur EDTA	1)Séquençage 2)MLPA	1/Méthode adaptée à partir de la littérature 2/ Kit commercial ( P352 MRC Holland)
Steinert-PCR	Détermination du nombre de triplets CTG du gène DMPK	Sang sur EDTA	1/PCR sizing et séparation de fragments 2/PCR et séparation de fragment	méthode adaptée à partir de la littérature

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
UMOD-seq	Recherche de mutation dans le gène de l'uromoduline	sang sur EDTA	séquençage du gène de l'Uromoduline	Méthode adaptée à partir de la littérature
Fabry	Recherche de mutation dans le gène de l'alphagalactosidase	sang sur EDTA	1/ séquençage du gène de l'alphagalactosidase 2/ MLPA	1/ Méthode adaptée à partir de la littérature 2/ Kit commercial P159 de MRC Holland
NIPT	Recherche aneuploïdies fœtales 18,21	Sang sur cell-Free-DNA-BCT-(streck)	Séquençage Illumina NextSeq	Méthode adaptée à partir de la littérature
Panel cancers héréditaires	Analyse de 26 gènes de prédisposition aux cancers héréditaires	Sang EDTA	NGS	Kit commercial: Kit Hereditary cancer solution on MiSeq-Sophia
Panel Encéphalopathie Epileptique	Analyse de 70 gènes associés aux encéphalopathies épileptiques	Sang EDTA	NGS	Kit commercial : Kit Encephalopathy panel solution on NextSeq - Sophia
HPV	Recherche d'HPV à haut risque au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire	Prélèvement cervico-vaginal sur monocouches	real time PCR COBAS 4800	Méthode commerciale

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
<b>Département de Génétique</b>				
HER2	Dépistage d'une amplification du gène HER2 au moyen d'une technique de fluorescence avec hybridation in situ dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome mammaire + gastrique	Tissu fixé	Hybridation in situ en fluorescence (FISH)	pharmDX Kit (DakoCytomation)
MM-FISH	Hybridation in situ en fluorescence (FISH) : 1/ t(4 ;14) 2/ TP-53 3/ del 13q 4/ cep 5, 9, 15 5/ t(11;14) 6/ t(14 ;16)	Moelle osseuse, Na ou Li héparine et EDTA	Recherche des anomalies récurrentes dans le cadre d'un Myélome Multiple sur les plasmocytes isolés et analysés par une technique de fluorescence avec hybridation in situ.	1/XL IGH/FGFR3 DualFusion Probe 2/XL P53 Probe 3/LSI 13q14.3 Probe 4/LSI D5S23/D5S721, CEP 9, CEP 15 Multi-Color Probe Set 5/XL IGH/CCND1 Dual Fusion Probe 6/LSI IGH/MAF Dual Fusion DNA Probe
MDM2 et CDK4	Dépistage d'une amplification du gène - MDM2 - CDK4	Tumeur solide fixée	FISH interphasique (technique de fluorescence avec hybridation in situ dans le cadre d'un diagnostic)	Sondes Vysis

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Enumération-FISH-sur prélèvements frais	1/Recherche d'une polysomie (X, 3, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 18, 19, 21, etc) dans une pathologie acquise 2/ Recherche d'une perte en matériel [-5/5q-(q31 ou q33), 6q-(q23), -7/7q-(q31), 9p-(p21),-10/10q-(10q23), 11q-(q22.3), 13q-(q14.3), 17p-(p13.1), 20q-(q13) dans une pathologie acquise	Moelle, sang leucémique, (cellules cultivées)	FISH interphasique / métaphasique	1/Sondes d'énumération (CEP, LSI) pour un gain en matériel (trisomie, polysomie, amplification) 2/ Sondes d'énumération (LSI/CEP, LSI/LSI) pour une perte en matériel (monosomie, délétion, etc)
Enumération-FISH-sur tissus fixés	1/Recherche d'une perte en matériel [1p-(p36), 19q-(q13)] dans les tumeurs cérébrales. 2/Recherche d'une délétion 9p21 homozygote ou hémizygote dans les mésothéliomes malins	Tumeur solide fixée	FISH interphasique	Sondes d'énumération (LSI/CEP, LSI/LSI) pour une perte en matériel (monosomie, délétion, etc)

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Translocation-FISH : Extra Signal	translocation t(9;22)(q34;q11) (ABL/BCR) (LMC, LLA)	Moelle, sang leucémique (cellules cultivées)	FISH interphasique / métaphasique	Sondes de translocation (LSI/LSI) un signal de fusion + Extra Signal (ES)
Translocation-FISH : double signal de fusion	1/ t(14;18)(q32;q21) (IGH/BCL2) (LNH-B) 2/ t(11;14)(q13;q32) (CCND1/IGH) (LNH-B, MM) 3/ t(4;14)(p16;q32) (FGFR3/IGH) (MM) 4/ t(14;16)(q32;q23) (IGH/MAF) (MM) 5/ t(15;17)(q22;q21.1) (PML/RARA) (LMA M3) 6/ t(8;21)(q22;q22) (RUNX1T1/RUNX1)(LMA M2) 7/ t(9;22)(q34;q22) (ABL/BCR) (LMC)	Moelle, sang leucémique (cellules cultivées)	FISH interphasique / métaphasique	Sondes de translocation (LSI/LSI) double signal de fusion

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Translocation-FISH (séparation de signaux)- sur prélèvements frais	1/ t(11q23) (MLL) (SMD, LMA) 2/ inv ou t(16q22) (CBFB) (LMA M4 éo) 3/ t(14q32) (IGH) (LNH-B) 4/ t(18q21) (BCL2) (LNH-B) 5/ t(3q27) (BCL6) (LNH-B) 6/ t(8q24) (c-MYC) (LNH-B) 7/ t(18q21) (MALT1) (LNH-B) 8/ t(14q11) (TCRAD) (LNH-T) 9/ t(22q11) (IGL) (LNH-B) 10/ t(5q33) (PDGFRB) (SMD) 11/ t(12p13)( ETV6) 12/ t(3q26) (EVII)	Moelle, sang leucémique, (cellules cultivées)	FISH interphasique / métaphasique	Sondes de translocation (LSI/LSI) "break apart" (séparation de signaux)
Translocation-FISH (séparation de signaux)- sur tumeur solide fixée	1/ t(18q21) (BCL2) (LNH-B) 2/ t(3q27) (BCL6) (LNH-B) 3/ t(8q24) (c-MYC) (LNH-B) 4/ t(18q21) (MALT1) (LNH-B) 5/ t(2p23) (ALK) (carcinome poumon) 6/ t(22q12) (EWSR1) (tumeurs de Ewing) 7/t(18q11.2) (SYT) (sarcome synovial) 8/ t(12q13) (CHOP/DDIT3) (liposarcome myxoïde) 9/ t(16p11) (FUS) (divers sarcomes) 10/ BCL1 (11q13) 11/ROS1 ba (6q22)	Tumeur solide fixée	FISH interphasique	Sondes de translocation (LSI/LSI) "break apart" (séparation de signaux)

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
CARPOST-Sg	Etablissement du caryotype constitutionnel en post natale	Sang périphérique (Na ou Li héparine)	* Culture des lymphocytes du sang périphérique * Coloration en bandes G * Caryotype: analyse et classement des préparations chromosomiques colorées au Giemsa	méthode adaptée à partir de la littérature G-banding- logiciels Metasystem® – systèmes
CARONCO	Etablissement du caryotype dans le cadre des maladies acquises en Oncohématologie	Moelle osseuse et Sang périphérique (Na ou Li héparine) + ganglions	* Culture des cellules de la moelle osseuse et du sang périphérique * Caryotype: analyse et classement des préparations chromosomiques colorées au Giemsa * Coloration en bandes G	méthode adaptée à partir de la littérature G-banding- logiciels Metasystem®
CARMOL-Constit	Etablissement du caryotype moléculaire Examen cytogénétique moléculaire complexe pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle.	ADN issu-de Liquide Amniotique, Sang périphérique, produit de fausse couche, cellules purifiées, culture cellulaire	CGH et CGH/SNP fabrication Agilent	méthode adaptée à partir d'une méthode commerciale (procédure Agilent)
CARMOL-Onco	Etablissement du caryotype moléculaire Examen cytogénétique moléculaire complexe pour le diagnostic d'une affection maligne.	ADN issu de moelle osseuse et sang périphérique, cellules purifiées, culture cellulaire, tissu fixé FPPE	CGH fabrication Agilent	méthode adaptée à partir d'une méthode commerciale (procédure Agilent)

	Paramètre	Type de prélèvement	Méthodologie Technique/Analyseur	Méthodologie/Type de kit
Département d'Anatomopathologie-Site de Gosselies				
C erbB-2	Recherche de l'expression de la protéine HER2. Score (de 0 à 3+)	Tissu de sein (biopsies et pièces opératoires)	Immunohistochimie réalisée sur du tissu fixé au formol et enrobé en paraffine	Autostainer (dako polycl. Rabbit Réf: A0485)
ALK D5F3	Détection de la protéine ALK	Biopsies et pièces opératoires	Immunohistochimie réalisée sur du tissu fixé au formol et enrobé en paraffine	Méthode automatique sur BenchMark Ultra (VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay)
PDL1 22C3	Détection de la protéine PD-L1	Biopsies et pièces opératoires	Immunohistochimie réalisée sur du tissu fixé au formol et enrobé en paraffine	Méthode automatique sur Dako Omnis (PD-L1 IHC 22C3)
Histo-patho	Examen anatomopathologique	Biopsies Pièces chirurgicales gynécologiques et sénologiques, immunohistochimie exclue.	Examen macroscopique, inclusion, coupe et coloration	Coloration HE
Cytologie clinique	Recherche de la présence de cellules atypiques	Prélèvement cervico-vaginal sur frottis conventionnel	Examen microscopique	Coloration PAP
Cytologie clinique	Recherche de la présence de cellules atypiques	Prélèvement cervico-vaginal en milieu liquide	Examen microscopique	Coloration PAP, technique ThinPrep/Hologic® et prescreening automatisé (ThinPrep/Hologic® Imaging System)