Données de contact :

Sciensano

Rue Juliette Wytsman 14

1050 BRUXELLES

Tél. : +32 2 642 55 21

Fax : +32 2 642 56 45

E-mail : [QL\_secretariat@sciensano.be](mailto:QL_secretariat@sciensano.be)

Service : Qualité des laboratoires

Numéro d’agrément du laboratoire central : ...................................................

Numéro du centre d’activité pour lequel ce document suivant est d’application\*: …………………..……………

\* 1 document par centre d’activité

**Annexe à la demande, renouvellement ou modification d’agrément d’un laboratoire d’Anatomie Pathologique accrédité selon ISO 15189**

**«Tests biologie moléculaire »**

**Je soussigné ………………………………………….. directeur du laboratoire …………………………………………..….. , déclare que les paramètres suivants de l’art. 32, 33bis et 33ter**

**sont effectués sous accréditation ISO 15189 et peuvent donc être ajoutés à l’agrément.**

**peuvent être supprimés.**

**Date : ...................................... Signature : ..................................................**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Art. 32** | | | |
|  | **588932 - 588943**  **588954 - 588965** | Recherche d’HPV à haut risque sur des prélèvements cervico-vaginaux, au moyen d’une méthode de diagnostic moléculaire |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Art. 33bis** | | |
|  | **565611 - 565622** | Dépistage prénatal de la trisomie 21 sur un prélèvement sanguin de la mère à partir de la 12ième semaine de grossesse (DPNI) |
|  | **587016 - 587020** | Recherche de la mutation facteur V |
|  | **587031 - 587042** | Recherche de la mutation facteur II (G20210A) |
|  | **587053 - 587064** | Génotypage RH1 d’un foetus |
|  | **587775 - 587786** | Détermination d’autres antigènes d’érythrocytes que ABO en Rh |
|  | **587812 - 587823** | Détermination d’un D variant au moyen d’une méthode de biologie moléculaire |
|  | **587974 - 587985** | Identification d’un variant du gène RHCE au moyen d’une méthode de biologie moléculaire |
|  | **555354 - 555365** | Typage HLA candidat receveur d’organe |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **555413 - 555424** | Typage HLA candidat donneur vivant d’organe |
|  | **555435 - 555446** | Typage HLA donneur décédé d’organe |
|  | **587834 - 587845** | Détermination du statut d’hypermutation et de l’usage VH du gène producteur des chaines lourdes d’immunoglobulines dans une leucémie lymphoïde chronique |
|  | **587856 - 587860** | Suivi du statut chimérique des cellules T sélectionnées après une transplantation allogène de cellules souches |
|  | **587871 - 587882** | Dépistage d’anomalies géniques sub-microscopiques au moyen d’une méthode moléculaire complexe pangénomique dans une leucémie lymphoïde chronique ou un myélome multiple |
|  | **587893 - 587904** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques dans une leucémie myéloïde aiguë ou l’anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB-2) |
|  | **587915 - 587926** | Dépistage d'une mutation ponctuelle dans une tumeur solide |
|  | **588431 - 588442** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques dans une leucémie lymphoïde aiguë, y compris le lymphome de Burkitt ou le lymphome lymphoblastique T ou - B |
|  | **588453 - 588464** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques dans une leucémie lymphoïde chronique, myélome multiple, lymphome non-Hodgkinien |
|  | **588475 - 588486** | Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur - T dans une leucémie lymphoïde chronique ou un lymphome non-Hodgkinien |
|  | **588490 - 588501** | Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur - T dans une leucémie lymphoblastique aiguë, lymphome de Burkitt ou lymphome lymphoblastique T ou - B |
|  | **588512 - 588523** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques dans une néoplasie myéloproliférative chronique |
|  | **588534 - 588545** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques à l’exception d’une mutation ponctuelle dans une tumeur solide |
|  | **588571 - 588582** | Dépistage d’anomalies acquises chromosomiques ou géniques pour le suivi d’une affection lymphoïde ou myéloïde à l’exception d’une leucémie myéloïde chronique |
|  | **588770 - 588781** | Dépistage d’une anomalie génique acquise dans la moelle osseuse pour le suivi d’une tumeur solide métastasée non-lymphoïde et non-myéloïde |
|  | **588792 - 588803** | Identification de polymophismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un donneur de cellules souches |
|  | **588851 - 588862** | Identification de polymophismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un receveur de cellules souches |
|  | **588814 - 588825** | Suivi de l’état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques |
|  | **588836 - 588840** | Contamination par des cellules malignes d’un concentré de cellules souches dans le cadre d’une transplantation de cellules souches autologues |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Art. 33ter** | | |
|  | **594252 - 594263** | Amplification du gène HER2 dans l'adénocarcinome métastatique primaire de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique |
|  | **594274 - 594285** | Mutation RAS dans le carcinome colorectal métastatique primaire |
|  | **594296 - 594300** | Mutation BRAF V600 dans le mélanome résécable |
|  | **594311 - 594322** | Mutation EGFR dans le cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules primaire avancé |
|  | **594333 - 594344** | Réaménagement du gène ALK dans le cas de carcinome du poumon non squameux non à petites cellules avancé |
|  | **594355 - 594366** | Réaménagement du gène ROS1 dans le cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé |
|  | **594370 - 594381** | Mutation EGFR T790M dans le cas d'un cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé |
|  | **594392 - 594403** | Mutation BRAF V600 dans le cas de mélanome primaire avancé (non résécable ou métastatique) |
|  | **594414 - 594425** | Mutation PDGFRA D842V dans le cas de tumeur stromale gastro-intestinale |
|  | **594436 - 594440** | Amplification du gène HER2 dans le cancer du sein non métastatique |
|  | **594451 - 594462** | Amplification du gène HER2 dans le cancer du sein métastatique |
|  | **594952 - 594963** | Fusion du gène NTRK1 chez une tumeur TRK-positive (IHC) tumeur solide avancée |
|  | **594974 - 594985** | Fusion du gène NTRK2 chez une tumeur TRK-positive (IHC) tumeur solide avancée |
|  | **594996 - 595000** | Fusion du gène NTRK3 chez une tumeur TRK-positive (IHC) tumeur solide avancée |
|  | **595011 - 595022** | 1 fusion du gène NTRK d’une tumeur solide avancée avec une prévalence élevée de fusion de gènes NTRK |
|  | **595070 - 595081** | Mutation BRAF V600 dans le cancer du poumon non à petites cellules primaire avancé (non résécable ou métastatique) |
|  | **595136 - 595140** | Détection d’une fusion du gène RET en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé (non résécable ou métastatique) |
|  | **595151 - 595162** | Détection d’une mutation RET (probablement) pathogène en cas de carcinome médullaire avancé (non résécable ou métastasé) de la thyroide |
|  | **595173 - 595184** | Détection de la fusion ou réarrangement du gène FGFR -2 dans le cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique |
|  | **595195 - 595206** | Détection de l'antigène leucocytaire humain (HLA) A\*02:01 dans le mélanome uvéal non résécable ou métastatique |
|  | **594495 - 594506** | Gène de fusion BCR/ABL1 dans le cas de leucémie myéloïde chronique |
|  | **594510 - 594521** | Mutation DK BCR/ABL1 dans le cas de leucémie myéloïde chronique |
|  | **594532 - 594543** | Gène de fusion BCR/ABL1 dans le cas de leucémie lymphatique aiguë |
|  | **594554 - 594565** | Mutation DK BCR/ABL1 dans le cas de leucémie lymphatique aiguë Ph+ |
|  | **594576 - 594580** | Délétion 17p dans le cas de leucémie lymphatique chronique |
|  | **594591 - 594602** | Mutation TP53 dans le cas de leucémie lymphatique chronique |
|  | **594635 - 594646** | Translocation PML-RARa dans le cas de leucémie promyélocytaire aiguë |
|  | **594694 - 594705** | PDGFRA dans les néoplasmes myéloïdes / lymphatiques avec éosinophilie |
|  | **594716 - 594720** | PDGFRB dans les néoplasmes myéloïdes / lymphatiques avec éosinophilie |
|  | **594834 - 594845** | Mutation FLT3-TKD dans le cas de leucémie myéloïde aiguë |
|  | **594856 - 594860** | Mutation FLT3-ITD dans le cas de leucémie myéloïde aiguë |
|  | **595033 - 595044** | Mutation FLT3-ITD dans le cas de leucémie myéloïde aiguë |
|  | **595055 - 595066** | Mutation FLT3-ITD dans AML en rechute ou réfractaire |
|  | **594753 - 594764** | Surveillance BCR/ABL1 dans le cas d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) ou d'une leucémie lymphatique aiguë Ph+ |
|  | **595092 - 595103** | Surveillance BCR/ABL1 de la rémission sans traitement dans LMC dans la 1re année après l’arrêt de l’ITK |
|  | **595114 - 595125** | Surveillance BCR/ABL1 de la rémission sans traitement dans LMC dans la 2e année après l’arrêt de l’ITK |
|  | **594871 - 594882** | Surveillance PML-RARa dans le cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë |

**N.B.:** Certaines descriptions des codes INAMI dans le présent formulaire peuvent être résumées. Pour une description complète vous pouvez consulter le site de l’INAMI (<http://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature>).