Contactgegevens:

Sciensano

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 BRUSSEL

Tel.: +32 2 642 55 22

Fax: +32 2 642 56 45

E-mail: QL\_secretariat@sciensano.be

Dienst: Kwaliteit van laboratoria

Erkenningsnummer centraal laboratorium: .....................................................

Nummer van het activiteitencentrum waarvoor onderstaand document van toepassing is\*: ……………...………………

\* 1 document per activiteitencentrum

**Bijlage bij de aanvraag tot, wijziging of hernieuwing van een erkenning van een laboratorium voor Pathologische Anatomie geaccrediteerd volgens ISO 15189**

**“Moleculair biologische testen”**

**Ik ondergetekende ……………………………………………………. directeur van het laboratorium ……………………………….…………………… , verklaar dat onderstaande parameters van art. 32, 33bis en 33ter**

[ ]  **onder ISO 15189 accreditatie uitgevoerd worden en zodoende aan de erkenning mogen worden toegevoegd.**

[ ]  **mogen worden geschrapt.**

**Op datum van : ………………………………… Handtekening : ..................................................**

|  |
| --- |
| **Art. 32** |
|  | **588932 - 588943****588954 - 588965** | Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair diagnostische methode |

|  |
| --- |
| **Art. 33bis** |
|  | **565611 - 565622** | Prenataal opsporen van trisomie 21 op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek (NIPT) |
|  | **587016 - 587020** | Opsporen van een mutant factor V |
|  | **587031 - 587042** | Opsporen van een mutant factor II (G20210A)  |
|  | **587053 - 587064** | Genotypering van foetale RH1 |
|  | **587775 - 587786** | Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh |
|  | **587812 - 587823** | Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode |
|  | **587974 - 587985** | Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode |
|  | **555354 - 555365** | HLA typering kandidaat-ontvanger van een orgaan |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **555413 - 555424** | HLA typering kandidaat levende orgaandonor |
|  | **555435 - 555446** | HLA typering bij een overleden orgaandonor |
|  | **587834 - 587845** | Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten in een chronische lymfatische leukemie |
|  | **587856 - 587860** | Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie |
|  | **587871 - 587882** | Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genoomwijde methode in een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom |
|  | **587893 - 587904** | Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2) |
|  | **587915 - 587926** | Opsporen van een verworven puntmutatie in een vaste tumor |
|  | **588431 - 588442** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen in een acute lymfoblastische leukemie, incl. Burkitt’s lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom |
|  | **588453 - 588464** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen in een chronische lymfatische leukemie, multiple myeloom, non-Hodgkin lymfoom |
|  | **588475 - 588486** | Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een chronische lymfatische leukemie of een non-Hodgkin lymfoom |
|  | **588490 - 588501** | Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een acute lymfoblasten leukemie, Burkitt’s lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom |
|  | **588512 - 588523** | Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een chronische myeloproliferatieve neoplasie |
|  | **588534 - 588545** | Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie in een vaste tumor |
|  | **588571 - 588582** | Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, excl. chronische myeloïde leukemie |
|  | **588770 - 588781** | Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor |
|  | **588792 - 588803** | Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van stamcellen |
|  | **588851 - 588862** | Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van stamcellen |
|  | **588814 - 588825** | Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie |
|  | **588836 - 588840** | Contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie |

|  |
| --- |
| **Art. 33ter** |
|  | **594252 - 594263** | HER2 genamplificatie in een primair gemetastaseerd adenocarcinoom van maag of gastro-oesofageale overgang |
|  | **594274 - 594285** | RAS mutatie in een primair gemetastaseerd colorectaal carcinoom |
|  | **594296 - 594300** | BRAF V600 mutatie in reseceerbaar melanoom |
|  | **594311 - 594322** | EGFR mutatie in een primair gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
|  | **594333 - 594344** | ALK genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
|  | **594355 - 594366** | ROS1 genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
|  | **594370 - 594381** | EGFR T790M mutatie in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
|  | **594392 - 594403** | BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom |
|  | **594414 - 594425** | PDGFRA D842V mutatie in een gastrointestinale stromale tumor |
|  | **594436 - 594440** | HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker |
|  | **594451 - 594462** | HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker |
|  | **594952 - 594963** | NTRK1-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
|  | **594974 - 594985** | NTRK2-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
|  | **594996 - 595000** | NTRK3-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor |
|  | **595011 - 595022** | 1 NTRK genfusie bij een gevorderde solide tumor met hoge prevalentie van NTRK genfusies |
|  | **595070 - 595081** | BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet kleincellig longcarcinoom |
|  | **595136 - 595140** | Opsporen van een RET-fusiegen bij gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom |
|  | **595151 - 595162** | Opsporen van een (vermoedelijk) pathogene RET-mutatie bij een gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) medullair schildkliercarcinoom |
|  | **595173 - 595184** | Opsporen van een FGFR2-genfusie of herschikking bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom |
|  | **595195 - 595206** | Opsporen van het humaan leukocyten antigeen (HLA) A\*02:01 bij niet-reseceerbaar of metastatisch uveaal melanoom |
|  | **594495 - 594506** | BCR/ABL1 fusiegen bij chronische myeloïde leukemie |
|  | **594510 - 594521** | BCR/ABL1 KD mutatie bij chronische myeloïde leukemie |
|  | **594532 - 594543** | BCR/ABL1 fusiegen bij acute lymfatische leukemie |
|  | **594554 - 594565** | BCR/ABL1 KD mutatie bij Ph+ acute lymfatische leukemie |
|  | **594576 - 594580** | 17p deletie bij chronische lymfatische leukemie |
|  | **594591 - 594602** | TP53 mutatie bij chronische lymfatische leukemie |
|  | **594635 - 594646** | PML-RARa translocatie bij acute promyelocytaire leukemie |
|  | **594694 - 594705** | PDGFRA bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie |
|  | **594716 - 594720** | PDGFRB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie |
|  | **594834 - 594845** | FLT3-TKD mutatie bij acute myeloïde leukemie |
|  | **594856 - 594860** | FLT3-ITD mutatie bij acute myeloïde leukemie |
|  | **595033 - 595044** | FLT3-TKD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML |
|  | **595055 - 595066** | FLT3-ITD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML |
|  | **594753 - 594764** | BCR/ABL1 monitoring in chronische myeloïde leukemia (CML) of Ph+ acute lymfatische leukemie |
|  | **595092 - 595103** | BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 1ste jaar na TKI stop |
|  | **595114 - 595125** | BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 2de jaar na TKI stop |
|  | **594871 - 594882** | PML-RARa monitoring bij acute promyelocytaire leukemie |

**N.B.:** Bepaalde omschrijvingen van de RIZIV-codes in dit formulier werden samengevat. Gelieve voor de volledige omschrijving de website van het RIZIV te raadplegen (<http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur>).