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

# 649-MED

**EN ISO 15189:2022**

| | |
|---|---|
| **Version / Versie / Version / Fassung** | 8 |
| **Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer** | 2025-10-16 - 2029-09-09 |

**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 Erasme - Cliniques Universitaires de Bruxelles
## Route de Lennik 808
## 1070 Anderlecht

**Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer: 0941.792.893**

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

| | |
|---|---|
| Laboratoire de Génétique | Route de Lennik 808<br>1070 Anderlecht |

| 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 | Partie d'analyse sous-traitée systématiquement à un laboratoire sous-traitant (seulement après accord du Bureau d'Accréditation) |
|---|---|---|---|---|
| **GENETIQUE** | | | | |
| **GENETIQUE MOLECULAIRE HEREDITAIRE** | | | | |
| Mutations HFE1 | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Détections des mutations C282Y et H63D du gène HFE1 | LAMP - Analyse par courbe de dissociation/Kit LaCAR (Réf: LAMP Human Hemochromatosis KIT (rs1800562/rs1799945)) CFX96 | |
| Mutations CFTR | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) et de sang néonatal spotté sur carte Guthrie et punché | Détection de 88 mutations du gène CFTR | Reverse dot-blot kit Fujirebio CFTRiage | |
| Mutations CFTR | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations (ponctuelles et nombre de copies) du gène CFTR | MPS (QIAseq Targeted DNA Custom Panels - référence interne: v2) | |
| Variants TPMT | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Détection des variants c.238 G>C, c.460G>A et c.719A>G du gène TPMT | PCR en temps-réel - Discrimination allélique/ CFX96 (Kit maison) | |
| Mutation AZFa, AZFb, AZFc | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de délétion des régions AZFa, AZFb, et AZFc du chromosome Y | PCR multiplex (Kit maison) | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mutations Déficience auditive fréquente | ADN extrait au départ de tissu frais ( sang) | Recherche de mutations (ponctuelles et nombre de copies) des gènes GJB2, GJB6, STRC et OTOA | MPS (QIAseq Targeted DNA Custom Panels - référence interne: v2) | |
| Mutations Déficience auditive fréquente | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations ponctuelles des gènes GJB2, GJB6, STRC et OTOA | PCR - Séquençage | |
| Mutations FMR1 | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations par expansion du gène FMR1 | PCR en fluorescence (sizing) - Ref: Asuragen AmplideX FMR1 PCR Reagents | |
| Mutations HBB (mutations C et S) | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Détection des mutations E6K et E6V du gène HBB | PCR en temps-réel-Discrimination allélique/ CFX96 (Kit maison) | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mutations HBB | ADN extrait au départ de tissu frais ( sang). | Recherche de mutations (ponctuelles et nombre de copies) du gène HBB. | MPS (QIAseq Targeted DNA Custom Panels - référence interne: v2) | |
| Mutations HBB | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) . | Recherche d'anomalie de nombre de copie du locus beta-globin. | MLPA kit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA Probemix P102 HBB) | |
| Mutations HBB | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique). | Recherche de mutations ponctuelles du gène HBB. | PCR - Séquençage sanger | |
| Mutations HBA1 et HBA2 | ADN extrait au départ de tissu frais ( sang). | Recherche d'anomalie de nombre de copie des gènes HBA1 et HBA2. | MLPAkit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA Probemix P140 HBA) | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mutations HBA1 et HBA2 | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations ponctuelles des gènes HBA1 et HBA2. | PCR - Séquençage sanger | |
| Mutations PAH | ADN extrait au départ de tissu frais ( sang). | Recherche de mutations (ponctuelles et nombre de copies) du gène PAH. | MPS (QIAseq Targeted DNA Custom Panels - référence interne: v2) | |
| Mutations PAH | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche d'anomalie de nombre de copie du gène PAH. | MLPA kit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA Probemix P055 PAH) | |
| Mutations PAH | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations ponctuelles du gène PAH | PCR - Séquençage sanger | |
| Mutations Prader-Willi / Angelman | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations par délétion ou disomie uniparentale du chromosome 15 au niveau du locus PWS/ANG | MLPA kit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA ME028 Prader Willi/Angelman) | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mutations SMN1 - dépistage | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de délétion de l'exon 7 du gène SMN1 | PCR en temps réel - analyse par delta delta Ct | |
| Mutations SMN1 | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de délétion des exons 7 et 8 du gène SMN1 et du gène SMN2. | MLPA kit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA P021 SMA) | |
| Fièvres | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations des gènes du panel MAIPO V3 | MPS Kit HyperPlus - HyperChoice (référence interne: MAIPO V3) de Roche<br><br>Automatisation de la 1ère partie de la préparation de librairie par l'automate ML STAR Hamilton | |
| Fièvres | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations des gènes du panel MAIPO V3 | PCR - Séquençage | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Prédisposition génétique au cancer du sein et de l'ovaire | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations des gènes du panel Custom Hereditary cancer solution by Sophia (CHCS_W_V1) APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NTHL1, PALB2, PMS2, PMS2CL, POLD1, POLE, POT1, PTEN, RAD51C, RAD51D, RECQL, SMAD4, STK11, TP53 | MPS Kit Custom Hereditary Cancer Solution de Sophia Genetics (ref.CHCS_W_V1).<br><br>Automatisation de la 1ère partie de la préparation de librairie par l'automate ML STAR Hamilton | |
| Prédisposition génétique au cancer du sein et de l'ovaire | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations ponctuelles des gènes APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NTHL1, PALB2, PMS2, PMS2CL, POLD1, POLE, POT1, PTEN, RAD51C, RAD51D, RECQL, SMAD4, STK11, TP53 | PCR - Séquençage | |
| Prédisposition génétique au cancer du sein et de l'ovaire | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche d'anomalie de nombre de copie des gènes BRCA1 et BRCA2. | MLPA kit MRC-Holland (Réf: SALSA MLPA Probemix P002 BRCA1 et P045 BRCA2) | |
| Huntington | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations par expansion du gène HTT | PCR en fluorescence (sizing) (Kit maison) | |
| Neuropathies | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations (ponctuelles et nombre de copies) des gènes PMP22 et GJB1. | MPS (QIAseq Targeted DNA Custom Panels - référence interne: v2) | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Anomalies neurodeveloppementales | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés aux anomalies développementales<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site ulb.genetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |
| Anomalies congénitales | ADN extrait au départ de tissu frais (sang, villosités choriales, liquide amniotique) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés aux anomalies congénitales<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site www.ulbgenetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |
| Pathologies neuromusculaires | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés aux pathologies neuromusculaire<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site www.ulbgenetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |
| Neuropathies | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés aux neuropathies<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site www.ulbgenetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |
| Ataxie | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés aux ataxies<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site www.ulbgenetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |
| Paraplégie spastique | ADN extrait au départ de tissu frais (sang) | Recherche de mutations dans un panel de gènes associés à la paraplégie spastique<br>Liste des gènes ANA_SPEC_023 disponible sur le site www.ulbgenetics.be | MPS - exome (Twist Comprehensive Exome Panel (Twist Bioscience) V2). | Partie sous-traitée: séquençage Novaseq |

| CYTOGENETIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Caryotype constitutionnel | Sang | Caryotype sur sang | Mise en culture de sang<br>Préparation de lames<br>Coloration bandes G/Méthode maison<br>Analyse robot Hi Band chercheur métaphases/ logiciel ASI | |
| CGH array constitutionnel | ADN extrait au départ de tissu frais (Liquide amniotique, villosités choriales, sang, pièces fœtales, embryon et annexes) | Caryotype moléculaire (recherche de gains/pertes chromosomiques par CGHa) dans le cadre d'affections constitutionnelles postnatales et prénatales) | CGH array sur lame Oligo:<br>marquage cytosure sur lame cytosure v3 8x60k et cytosure v3 4x180k /Méthode maison<br>Scanner Surescan et extraction Feature données (Agilent) | |
| Aneuploïdies par QF-PCR | ADN extrait au départ de tissu frais (Liquide amniotique, villosités choriales, sang, pièces fœtales, embryon et annexes) | Détection des aneuploïdies 13,18,21 et sexe dans le cadre d'affections constitutionnelles prénatales | QF-PCR/Kit KIT, Elucigene, QST*R Plus v2 | |