

DIENT KWALITEIT VAN LABORATORIA

Aangetekend

ERKENNING VAN EEN LABORATORIUM VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

In toepassing van art. 43 van het koninklijk besluit van 03/12/99 wordt het bovenvermeld laboratorium erkend onder het nummer

23604

De erkenning is geldig van 10/01/2023 tot 09/01/2028 en wordt verleend onder de volgende voorwaarden

- Laboratoriumtype artikel 3, 1°
- laboratoriumfunctie voor volgende ziekenhuizen :
71020430

Verstrekingen waarvoor deze erkenning geldig is

1	Chemie	☒
2	Chemie - Hormonologie	☒
3	Chemie - Toxicologie	☒
4	Chemie - Therapeutische monitoring	☒
5	Microbiologie en microscopie	☒
5*	Uitsluitend microscopische onderzoeken	☐
6	Infectieuze serologie	☒
7	Hematologie	☒
8	Hemostase - stolling	☒
9	Immunohematologie en niet-infectieuze serologie	☒
10	Nucleaire geneeskunde in vitro	☐

Moleculaire biologie: artikel 33 bis: Hemato-oncologie

11	Prenataal opsporen van trisomie 21 op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek (NIPT)	565611 - 565622	☐
Hematologie			
11	Opsporen van een mutant factor V	587016 - 587020	☐
11	Opsporen van een mutant factor II (G20210A)	587031 - 587042	☐
11	Genotypering van foetale RH1	587053 - 587064	☐
11	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh	587775 - 587786	☐
11	Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode	587812 - 587823	☐
11	Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode	587974 - 587985	☐
11	HLA typering kandidaat-ontvanger van een orgaan	555354 - 555365	☐
11	HLA typering kandidaat levende orgaandonor	555413 - 555424	☐
11	HLA typering bij een overleden orgaandonor	555435 - 555446	☐
Oncologie			
11	Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten in een chronische lymfatische leukemie	587834 - 587845	☐
11	Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie	587856 - 587860	☐
11	Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genoomwijde methode in een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom	587871 - 587882	☐
11	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen in een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2)	587893 - 587904	☐
11	Opsporen van een verworven puntmutatie in een vaste tumor	587915 - 587926	☐
11	Detectie van NPM-ALK fusie gen in het kader van een anaplastische grootcellige lymfoma	588453-588464 - 588571-588582	☐
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij ALL, incl. Burkitt's lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom	588431 - 588442	☐
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij CLL, non-Hodgkin lymfoom, MM	588453 - 588464	☐
11	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een CLL of een non-Hodgkin lymfoom	588475 - 588486	☐
11	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking in een ALL, Burkitt's lymfoom of T- of B-lymfoblastisch lymfoom	588490 - 588501	☐
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijking bij chronische myeloproliferatieve neoplasie	588512 - 588523	☐
11	Opsporen van een verworven chromosoom- of genafwijking in een vaste tumor	588534 - 588545	☐
11	Opsporen van verworven chromosoom- of genafwijkingen als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, excl. CML	588571 - 588582	☐
11	Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor	588770 - 588781	☐
11	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van stamcellen voor allogene stamceltransplantatie	588792 - 588803	☐
11	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van stamcellen voor allogene stamceltransplantatie	588851 - 588862	☐
11	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie	588814 - 588825	☐
11	Contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie	588836 - 588840	☐

Moleculaire biologische toepassingen artikel 24 bis

12	Opsporen van HCV kwantitatief	556732 - 556743	☐	
12	Genotypering van HCV	556754 - 556765	☐	
12	Opsporen op kwantitatieve wijze van HBV	556776 - 556780	☐	
12	Opsporen van enterovirussen	556791 - 556802	☐	
12	Opsporen van HSV1 en HSV2	556813 - 556824	☐	
12	Opsporen van Varicella Zoster virus	556835 - 556846	☐	
12	Opsporen van Toxoplasma gondii	556850 - 556861	☐	
12	Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters	556872 - 556883	☐	
12	Opsporen van CMV kwantitatief	556894-556905 - 556695-556706	☐	
12	Opsporen van EBV kwantitatief	556916 - 556920	☐	
12	Opsporen van BK polyomavirus kwantitatief	556931 - 556942	☐	
12	Opsporen van respiratoire infectieuze agentia (generiek) d.m.v. techniek van moleculaire amplificatie	556953-556964 - 556975-556986 - 557115-557126 - 557152-557163	☐	
12	Opsporen van adenovirus	556990 - 557001	☐	
12	Opsporen van Bordetella pertussis op nasofarynx stalen, BAL, of bronchus aspiraats	557034 - 557045	☐	
12	Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten	557071 - 557082	☐	
12	Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	557314 - 557325	☒	01/10/2024
12	Het opsporen van hoogrisico-HPV op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s)	553615 - 553626 - 553630 - 553641 - 553652 - 553663 - 553674 - 553685	☐	

**Moleculair biologische testen bij verworven aandoeningen geassocieerd aan een
farmaceutische specialiteit in hoofdstuk VIII : artikel 33 ter**

Solide tumoren : Diagnostische fase

14	HER2 genamplificatie bij adenocarcinoom van maag of gastro-oesofageale overgang	594252 - 594263	☐
14	RAS mutatie in een primair gemetastaseerd colorectaal carcinoom	594274 - 594285	☐
14	BRAF V600 mutatie in reseceerbaar melanoom	594296 - 594300	☐
14	EGFR mutatie in een primair gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594311 - 594322	☐
14	ALK genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594333 - 594344	☐
14	ROS1 genherschikking in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594355 - 594366	☐
14	EGFR T790M mutatie in een gevorderd niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594370 - 594381	☐
14	BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom	594392 - 594403	☐
14	PDGFRA D842V mutatie in een gastrointestinale stromale tumor	594414 - 594425	☐
14	HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker	594436 - 594440	☐
14	HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker	594451 - 594462	☐
14	NTRK1-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594952 - 594963	☐
14	NTRK2-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594974 - 594985	☐
14	NTRK3-genfusie bij TRK- positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594996 - 595000	☐
14	1 NTRK genfusie bij een gevorderde solide tumor met hoge prevalentie van NTRK genfusies	595011 - 595022	☐
14	BRAF V600 mutatie in primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet kleincellig longcarcinoom	595070 - 595081	☐
14	Opsporen van een RET-fusiegen bij gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	595136 - 595140	☐
14	Opsporen van een (vermoedelijk) pathogene RET-mutatie bij een gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) medullair schildkliercarcinoom	595151 - 595162	☐
14	Opsporen van een FGFR2-genfusie of herschikking bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom	595173 - 595184	☐
14	Opsporen van het humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 bij niet-reseceerbaar of metastatisch uveaal melanoom	595195 - 595206	☐
14	Opsporen van een activerende EGFR mutatie bij een primair niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	595210 - 595221	☐
14	Opsporen van een R132 mutatie in het IDH1 gen bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom	595232 - 595243	☐
14	Opsporen van een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie bij gevorderd niet-squameus NSCLC	595276 - 595280	☐
14	Analyse van ALK genherschikking bij vroeg stadium niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	595291 - 595302	☐
14	Analyse van de BRAF V600 mutatiestatus bij glioom	595313 - 595324	☐
14	Opsporen van een FGFR3-genfusie bij niet reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom	595335 - 595346	☐
14	Analyse van een FGFR3-mutatiestatus bij niet reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom	595350 - 595361	☐

Hematologische aandoeningen: Diagnostische fase

14	BCR/ABL1 fusiegen bij chronische myeloïde leukemie	594495 - 594506	☐
14	BCR/ABL1 KD mutatie bij chronische myeloïde leukemie	594510 - 594521	☐
14	BCR/ABL1 fusiegen bij acute lymfatische leukemie	594532 - 594543	☐
14	BCR/ABL1 KD mutatie bij acute lymfatische leukemie Ph+	594554 - 594565	☐
14	17p deletie bij chronische lymfatische leukemie	594576 - 594580	☐
14	TP53 mutatie bij chronische lymfatische leukemie	594591 - 594602	☐
14	Opsporen van t (15;17) PML-RAR- α translocatie bij acute promyelocyttaire leukemie (1)	594635 - 594646	☐
14	PDGFRA bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594694 - 594705	☐
14	PDGFRB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594716 - 594720	☐

14	FLT3-TKD mutatie bij acute myeloïde leukemie	594834 - 594845	☐
14	FLT3-ITD mutatie bij acute myeloïde leukemie	594856 - 594860	☐
14	FLT3-TKD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML	595033 - 595044	☐
14	FLT3-ITD mutatie bij gerecidiveerde of refractaire AML	595055 - 595066	☐
14	Opsporen van een R132 mutatie in het IDH1 gen bij acute myeloïde leukemie	595254 - 595265	☐
Hematologische aandoeningen: Follow-up			
14	BCR/ABL1 monitoring in chronische myeloïde leukemia of Ph+ acute lymfatische leukemie	594753 - 594764	☐
14	BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 1ste jaar na TKI stop	595092 - 595103	☐
14	BCR/ABL1 monitoring van behandelingsvrije remissie bij CML in het 2de jaar na TKI stop	595114 - 595125	☐
14	PML-RARa monitoring bij acute promyelocytair leukemie	594871 - 594882 - 594893 - 594904 - 594915 - 594926 - 594930 - 594941	☐

Specifieke verstrekkingen**Personen bevoegd om prestaties van klinische biologie uit te voeren**

Naam van de verstrekkers	RIZIV Nummer	
VAN DEN POEL BEA	1/99325/10/860	*** Directeur ***
DE BOCK SONJA	1/08428/18/862	
SERVOTTE SABINE	1/07398/78/860	

Lijst van geregistreerde contracten (om te bewaren)

Activiteiten centra

23604

Philippe
Herman
(Signature)
Brussel,
Ph.D Philippe Herman
Wetenschappelijk Directeur

Digitally signed by
Philippe Herman
(Signature)
Date: 2026.01.07
11:08:45 +01'00'

N.B. Deze erkenning vernietigt de voorgaande
De RIZIV nummers van de verstrekkers worden medegedeeld ter info