

Brussel, 16/03/2023

Volledig RIZIV nr. 8-12610-56-998

H. HARTZIEKENHUIS VZW
LABORATORIUM KLINISCHE BIOLOGIE

MECHELSESTRAAT 24

2500 LIER

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

12610

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 :
71009740

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 zwakke D	587790 - 587801	☐
11	Bepalen van D variant	587812 - 587823	☐
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 genomwijde 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 kwalitatief	556710 - 556721	☐
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 infectieuze agentia in BAL (max 1 of 7)	556953-556964 - 556975-556986	☐
12	Opsporen van adenovirus	556990 - 557001	☐
12	Opsporen van Bordetella pertussis op nasofarynx stalen, BAL, of bronchus aspiraats	557034 - 557045	☐

Artikel 32

13	Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een molecuulair-diagnostische methode	588932-588943 - 588954-588965	☐
----	---	----------------------------------	--------------------------

**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	☐

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	☐

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 promyelocyttaire leukemie	594871-594882	☐

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

Naam van de verstrekkers	RIZIV Nummer	
LAFFUT WIM	6/81154/77/991	*** Directeur ***
CLAERHOUT HELENA	1/99327/08/860	
PEETERS BART	6/81321/07/991	
VAN AELST SOPHIE	6/81339/86/991	
VAN EVEN ELLEN	1/98355/10/860	

Lijst van geregistreerde contracten (om te bewaren)

Activiteiten centra

12610

Brussel,
Ph.D Philippe Herman
Wetenschappelijk Directeur

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