

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3029 rév. 25**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

SELAS BIO-SANTIS
206 AV VICTOR HUGO
84320 ENTRAIGUES-SUR-LA-SORGUE
SIREN N° 394665178

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :
and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LBM BIO-SANTIS

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)
Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date :* **04/07/2022**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/04/2026**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est
Unit manager - Accreditation Unit East,

Benoît CARPENTIER

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3029 Rév 24.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3029 Rév 24.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 25

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIO-SANTIS

206 AV VICTOR HUGO
84320 ENTRAIGUES-SUR-LA-SORGUE

Pour ses sites :

- BIO-SANTIS - Site d'Avignon Pierre Semard - 93 AV PIERRE SEMARD - 84000 AVIGNON
- BIO-SANTIS - Site de Bollène - 170 AV JEAN MOULIN - 84500 BOLLENE
- BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 2 - 134 AV DU PONT - 84300 CAVAILLON
- BIO-SANTIS - Site de Jonquerettes - CENTRE MEDICAL LES PELITENES - 63 AV DU MONT VENTOUX - 84450 JONQUERETTES
- BIO-SANTIS - Site de Le Pontet - RUE JEAN GASSIER - 84130 LE PONTET
- BIO-SANTIS - Site de Le Thor - 103 CRS GAMBETTA - 84250 LE THOR
- BIO-SANTIS - Site de Montfavet - 714 CRS CDL BERTRAND DE MONTFAVET - 84140 AVIGNON
- BIO-SANTIS - Site de Morières Les Avignon - 370 AV JEAN MONNET - 84310 MORIERES-LES-AVIGNON
- BIO-SANTIS - Site de Pernes Les Fontaines - 29 AV LOUIS CHABRAN - 84210 PERNES-LES-FONTAINES
- BIO-SANTIS - Site de Sarriens - 62 PL JEAN JAURES - 84260 SARRIENS
- BIO-SANTIS - Site de Sorgues - ZAC STE ANNE LOT 3 - AV MARCEL PAGNOL - 84700 SORGUES
- BIO-SANTIS - Site d'Entraigues sur la Sorgue - 206 AV VICTOR HUGO - 84320 ENTRAIGUES-SUR-LA-SORGUE
- BIO-SANTIS - Site Les Angles - 920 AV DE LA 2E DIVISION BLINDEE - 30133 LES ANGLES

Elle porte sur les examen(s)/analyse(s) suivante(s) :

Site	BIO-SANTIS - Site d'Avignon Pierre Semard 93 AV PIERRE SEMARD 84000 AVIGNON
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	BIO-SANTIS - Site de Bollène 170 AV JEAN MOULIN 84500 BOLLENE
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 2 134 AV DU PONT 84300 CAVAILLON
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site de Jonquerettes CENTRE MEDICAL LES PELITENES 63 AV DU MONT VENTOUX 84450 JONQUERETTES
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques
--

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en : <ul style="list-style-type: none"> - Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) - Hématocytologie (HEMATOBM) <li style="padding-left: 20px;">- Hémostase (COAGBM) - Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation N° 8-3029 Valable

Site	BIO-SANTIS - Site de Le Pontet RUE JEAN GASSIER 84130 LE PONTET
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Le Thor 103 CRS GAMBETTA 84250 LE THOR
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Montfavet 714 CRS CDL BERTRAND DE MONTFAVET 84140 AVIGNON
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site de Morières Les Avignon 370 AV JEAN MONNET 84310 MORIERES-LES-AVIGNON
-------------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site de Pernes Les Fontaines 29 AV LOUIS CHABRAN 84210 PERNES-LES-FONTAINES
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site de Sarrians 62 PL JEAN JAURES 84260 SARRIANS
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Sorgues ZAC STE ANNE LOT 3 AV MARCEL PAGNOL 84700 SORGUES
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valide

Site	BIO-SANTIS - Site d'Entraigues sur la Sorgue 206 AV VICTOR HUGO 84320 ENTRAIGUES-SUR-LA-SORGUE
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination - Cryoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#
BM BB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)	- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
BM BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), recherche de résistance à la protéine C activée...	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture microbienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex: Approche syndromique #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux, - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG10	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites	Mise en culture (ensemencement)	Méthodes reconnues (A)	La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade) #

Accréditation Non Valable

Site	BIO-SANTIS - Site Les Angles 920 AV DE LA 2E DIVISION BLINDEE 30133 LES ANGLÉS
-------------	---

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux, - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG09	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique	Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux	Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis détermination phénotypique par: - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC) - Détermination phénotypique: Immunochromatographie - Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Audrey TURMEAU

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 24.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr