

# ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3751 rév. 12

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

## **CERBALLIANCE ARTOIS**

19 GRAND PLACE 62000 ARRAS (62041) SIREN N° 492538178

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** 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 CERBALLIANCE ARTOIS

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 <a href="https://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>).

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 : 11/06/2025 Date de fin de validité / expiry date : 31/03/2030

> 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,

DocuSigned by:

Benoît CARPENTIER

9C5C009657434FB...



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.

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 (<a href="www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>).



Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3751 Rév 11. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3751 Rév 11.

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 - Siret: 397 879 487 00031 www.cofrac.fr



## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 12

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

## LBM CERBALLIANCE ARTOIS

19 GRAND PLACE 62000 ARRAS (62041)

## Pour ses sites:

- Laboratoire Beaurains 3 RUE DES BLEUETS ZONE COMMERCIALE BOREAL PARC 62217 BEAURAINS
- Laboratoire de Bois Bernard RTE DE NEUVIREUIL 62320 BOIS-BERNARD
- Laboratoire de Lievin 55 RUE JEAN BAPTISTE DEFERNEZ 62800 LIEVIN
- Laboratoire des Bonnettes PARC DES BONNETTES 2 RUE DOCTEUR FORGEOIS 62000 ARRAS
- Laboratoire Grand Place 19 GRAND PLACE 62000 ARRAS (62041)

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

| Site | Laboratoire Beaurains                          |
|------|--|
|      | 3 RUE DES BLEUETS ZONE COMMERCIALE BOREAL PARC |
|      | 62217 BEAURAINS                                |

|         | BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES   |  |
|---------|--|--|
| Code    | Principe de la méthode   | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres critiques,<br>) |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés  Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | #  |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés   | #  |

| Site | Laboratoire de Bois Bernard |
|------|-----------------------------|
|      | RTE DE NEUVIREUIL           |
|      | 62320 BOIS-BERNARD          |

|         | BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES   |  |  |  |  |  |
|---------|--|--|--|--|--|--|
| Code    | Principe de la méthode   | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres critiques,<br>) |  |  |  |  |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés  Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | #  |  |  |  |  |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés   | #  |  |  |  |  |

|         | BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE  |   |  |                            |  |  |
|---------|--|---|--|----------------------------|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,)        |  |
| BM BB01 | Échantillons biologiques<br>d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un<br>dispositif intravasculaire,<br>liquide de dialyse,) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substratsmétabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie 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 | Méthodes reconnues<br>(A)  | #  |  |
| BM BB05 | Échantillons biologiques<br>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<br>(A)  | Bandelettes, supports<br>solides, lecteurs<br>automatisés<br># |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 6 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |  |  |                            |   |  |  |  |
|---------|---|--|--|----------------------------|---|--|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |  |  |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                         | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K,), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP,), substrats-métabolites (glucose, lactate,), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,) | - Electrochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-<br>enzymatique et<br>immunochromatographique | Méthodes reconnues<br>(A)  | Examens de Biologie<br>Médicale Délocalisée<br>(EBMD)   |  |  |  |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE         |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Liste des sites d'EBMD associés   |  |  |  |
| - Hôpital Privé Bois Bernard - 1 route de Neuvireuil - 62320 BOIS BERNARD |  |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 7 sur 22

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

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 8 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE                      |  |  |                            |   |  |  |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |  |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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 thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, 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<br>(A)  | #   |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 9 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE                      |   |  |                            |   |  |  |
|---------|--|---|--|----------------------------|---|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |  |
| BM CB03 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques,),  Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants  Types de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps antibéta2 GPI)  Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques (activité anti-Xa ou activité anti-Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |  |

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE             |  |  |                            |   |  |  |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode                                 | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |  |
| BM IH01 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Recherche et détermination<br>d'antigènes érythrocytaires (pour<br>ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres<br>systèmes/collections/séries | Méthode immunologique<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |  |
| BM IH02 | Liquides biologiques d'origine<br>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<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |  |
| BM IH04 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)  | Méthode immunologique<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 11 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE   |  |  |                            |   |  |  |  |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|--|--|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |  |  |
| BM MG13 | Échantillons biologiques<br>d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un<br>dispositif intravasculaire,<br>liquide de dialyse,) | Diagnostic biologique du paludisme<br>(Recherche, identification et<br>numération) | - Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, (Frottis, Goutte épaisse/QBC)  - Détermination phénotypique : Immunochromatographie  - Méthode génotypique : | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |  |  |
|         | Culture parasitaire  |  | Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation,)  |                            |   |  |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 12 sur 22

| Site | Laboratoire de Lievin         |
|------|-------------------------------|
|      | 55 RUE JEAN BAPTISTE DEFERNEZ |
|      | 62800 LIEVIN                  |

| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Code   | Principe de la méthode   | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres critiques,<br>) |  |  |
| BM PP01  | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés  Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | #  |  |  |
| BM PP02  | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés   | #  |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 13 sur 22

| Site | Laboratoire des Bonnettes                 |
|------|---|
|      | PARC DES BONNETTES 2 RUE DOCTEUR FORGEOIS |
|      | 62000 ARRAS                               |

| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Code   | Principe de la méthode   | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres critiques,<br>) |  |  |
| BM PP01  | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés  Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | #  |  |  |
| BM PP02  | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés   | #  |  |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 14 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE  |   |  |                            |   |  |
|---------|--|---|--|----------------------------|---|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |
| BM BB01 | Échantillons biologiques<br>d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un<br>dispositif intravasculaire,<br>liquide de dialyse,) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substratsmétabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie 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 | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 15 sur 22

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

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 16 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE                      |  |  |                            |   |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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 thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, 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<br>(A)  | #   |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 17 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE                      |  |  |                            |   |  |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |
| BM CB03 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques,),  Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants  Types de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps anticardiolipide; anticorps anti-béta2 GPI)  Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques (activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 18 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE             |  |  |                            |   |  |
|---------|--|--|--|----------------------------|---|--|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode                                 | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |  |
| BM IH01 | Liquides biologiques d'origine<br>humaine                        | Recherche et détermination<br>d'antigènes érythrocytaires (pour<br>ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres<br>systèmes/collections/séries | Méthode immunologique<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |
| BM IH02 | Liquides biologiques d'origine<br>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<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |
| BM IH04 | Liquides biologiques d'origine humaine                           | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)  | Méthode immunologique<br>d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |  |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 19 sur 22

|         | BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE  |   |  |                            |   |
|---------|---|---|--|----------------------------|---|
| Code    | Nature de l'échantillon<br>biologique/de la région<br>anatomique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la<br>méthode | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres<br>critiques,) |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine<br>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 - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie  | Méthodes reconnues<br>(A)  | #   |
| BM MG13 | Échantillons biologiques<br>d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un<br>dispositif intravasculaire,<br>liquide de dialyse,)  Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme<br>(Recherche, identification et<br>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<br>(A)  | #   |

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 20 sur 22

| Site | Laboratoire Grand Place |
|------|-------------------------|
|      | 19 GRAND PLACE          |
|      | 62000 ARRAS (62041)     |

|         | BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES   |  |  |  |  |
|---------|--|--|--|--|--|
| Code    | Principe de la méthode   | Remarques<br>(Limitations,<br>paramètres critiques,<br>) |  |  |  |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés  Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | #  |  |  |  |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés   | #  |  |  |  |

<u>Portée flexible standard (A):</u> 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 sur le site internet du Cofrac ou 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.



Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique - rév. 11.

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

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 -Siret: 397 879 487 00031 www.cofrac.fr