

# ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3907 rév. 15

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

#### CERBALLIANCE CENTRE VAL DE LOIRE

202 - 204 AV DE GRAMMONT 37000 TOURS SIREN N° 324127943

Satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 et NF EN ISO 22870 : 2017 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 CENTRE VAL DE LOIRE

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 <u>www.cofrac.fr</u>)

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 : 05/04/2024 Date de fin de validité / expiry date : 31/01/2026

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

La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires Insulaires

Unit manager - Paris area and Island territories Unit,

Pascale UGER-GURMER 91D4BE37641C45C... 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 (<u>www.cofrac.fr</u>).



Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3907 Rév 14. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3907 Rév 14.

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. 15

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

#### LBM CERBALLIANCE CENTRE VAL DE LOIRE

202 - 204 AV DE GRAMMONT 37000 TOURS

#### Pour ses sites:

- Site Argenton sur Creuse 16 rue Ledru Rollin 36200 ARGENTON SUR CREUSE
- Site Châteauroux 4 rue André Lescaroux 36000 CHATEAUROUX
- Site d'Avoine 14 rue de l'Ardoise 37420 AVOINE
- Site de Azay LA LOGE 37190 AZAY-LE-RIDEAU
- Site de Bourgueil 7 AV DU GENERAL DE GAULLE 37140 BOURGUEIL
- Site de Grammont 202 204 AV DE GRAMMONT 37000 TOURS
- Site de Joué-les-Tours La Rotière 9 RUE DE LA ROTIERE 37300 JOUE-LES-TOURS
- Site de La Riche 29 PL SAINTE ANNE 37520 LA RICHE
- Site de Laigret 7 AVENUE DU DR JEAN LAIGRET 41000 BLOIS
- Site de Monts LIEU DIT BEAUMER ALL DE CLAIR BOIS 37260 MONTS
- Site de Saint-Cyr-sur-Loire 133 RUE VICTOR HUGO 37540 SAINT-CYR-SUR-LOIRE
- Site de Saint-Pierre-des-Corps Pierre et Marie Curie 31 RUE PIERRE CURIE 37700 SAINT-PIERRE-DES-CORPS
- Site des Fontaines 8 PLACE GOYA 37000 TOURS
- Site du Beffroi 5 ESP FRANCOIS MITTERRAND 37000 TOURS
- Site Lorjou 5 PLACE BERNARD LORJOU 41000 BLOIS
- Site Montmorillon 66 RUE ABEL PINAUD 86500 MONTMORILLON
- Site Pocé-sur-Cisse CENTRE COMMERCIAL RIVE DROITE 37530 POCE-SUR-CISSE
- Site Polyclinique 3 RUE ROBERT DEBRE 41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR
- Site Quinière AVENUE DU MARECHAL JUIN CENTRE COMMERCIAL LA QUINIERE 41000 BLOIS

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

Site	Site Argenton sur Creuse
	16 rue Ledru Rollin
	36200 ARGENTON SUR CREUSE

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 4 sur 44

Site	Site Châteauroux
	4 rue André Lescaroux
	36000 CHATEAUROUX

#### 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 5 sur 44

	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 - 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 (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 #		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 6 sur 44

	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 BB06	Liquides biologiques d'origine 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, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno- enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870 #		

# BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM BB06

CH LE BLANC - 5 rue Pierre Milon - 36300 LE BLANC

CH CHATEAUROUX -216 avenue de Verdun - 36000 CHATEAUROUX

	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,)		
ВМ НВ01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)  Recherche et quantification d'hématies fœtales (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 HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes,) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz,)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #		
ВМ НВ03	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)	#		

	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,)			
ВМ НВ04	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de paramètres d'Hématocytologie	Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870 #			

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE

Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM HB04

CH LE BLANC - 5 rue Pierre Milon - 36300 LE BLANC

	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 (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 (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 10 sur 44

	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 CB03	Liquides biologiques d'origine 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 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 (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 11 sur 44

	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)	#		
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#		

	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 - Néphélémétrie - 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 #		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 13 sur 44

	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 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 #		
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)	#		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 14 sur 44

	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 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)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 15 sur 44

Site	Site d'Avoine
	14 rue de l'Ardoise
	37420 AVOINE

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 16 sur 44

Site	Site de Azay
	LA LOGE
	37190 AZAY-LE-RIDEAU

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 17 sur 44

Site	Site de Bourgueil	
	7 AV DU GENERAL DE GAULLE	
	37140 BOURGUEIL	

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 18 sur 44

Site	ite de Grammont	
	202 - 204 AV DE GRAMMONT	
	37000 TOURS	

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 19 sur 44

	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 - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues toxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimetrie, 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 (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 20 sur 44

	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 fœtales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluoréscence, Radiofréquence, Calcul  - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
ВМ НВ03	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)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 21 sur 44

	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 (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	<ul> <li>Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence,</li> <li>Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie,</li> <li>Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,</li> <li>Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 22 sur 44

	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 - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	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)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 23 sur 44

Site	Site de Joué-les-Tours - La Rotière	
	9 RUE DE LA ROTIERE	
	37300 JOUE-LES-TOURS	

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 24 sur 44

Site	Site de La Riche
	29 PL SAINTE ANNE
	37520 LA RICHE

#### 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 25 sur 44

Site	ite de Laigret	
	7 AVENUE DU DR JEAN LAIGRET	
	41000 BLOIS	

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 26 sur 44

Site	ite de Monts	
	LIEU DIT BEAUMER ALL DE CLAIR BOIS	
	37260 MONTS	

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 27 sur 44

Site	Site de Saint-Cyr-sur-Loire	
	133 RUE VICTOR HUGO	
	37540 SAINT-CYR-SUR-LOIRE	

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 28 sur 44

	Site	Site de Saint-Pierre-des-Corps - Pierre et Marie Curie
31 RUE PIERRE CURIE		31 RUE PIERRE CURIE
		37700 SAINT-PIERRE-DES-CORPS

# 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 29 sur 44

Site	Site des Fontaines
	8 PLACE GOYA
	37000 TOURS

# 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 30 sur 44

	Site	Site du Beffroi
5 ESP FRANCOIS MITTERRAND		5 ESP FRANCOIS MITTERRAND
		37000 TOURS

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 31 sur 44

Site	Site Lorjou
	5 PLACE BERNARD LORJOU
	41000 BLOIS

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 32 sur 44

Site	Site Montmorillon
	66 RUE ABEL PINAUD
	86500 MONTMORILLON

#### 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 33 sur 44

	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 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)	#		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 34 sur 44

Site	Site Pocé-sur-Cisse CENTRE COMMERCIAL RIVE DROITE	
	CENTRE COMMERCIAL RIVE DROITE	
	37530 POCE-SUR-CISSE	

#### 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 35 sur 44

Site	Site Polyclinique
	3 RUE ROBERT DEBRE
	41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

#### 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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 36 sur 44

	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 - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues toxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimetrie, 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 (A)	#		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 37 sur 44

	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, Spectrophotomètrie, Fluorescence, Radiofrèquence, Calcul  - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#	
ВМ НВ03	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)	#	

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 38 sur 44

	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 (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 (A)	#	

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 39 sur 44

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)	#
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 40 sur 44

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 - Néphélèmétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
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 #

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 41 sur 44

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 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)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 42 sur 44

Site	Site Quinière	
	AVENUE DU MARECHAL JUIN CENTRE COMMERCIAL LA QUINIERE	
	41000 BLOIS	

# 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 (IMMUNOHÉMATOBM)
  - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 43 sur 44

<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 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. 14.

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

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