

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4075 rév. 13**

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

**GCS DU TERRITOIRE N°6 DE BRETAGNE**

1 RUE DE LA MARNE  
BP 114 SAINT-MALO  
35403 SAINT-MALO CEDEX  
SIREN N° 130022197

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE**  
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY*

réalisées par / *performed by :*

**LBM DE LA CHT RANCE EMERAUDE**

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](http://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](http://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 :* **01/03/2025**

Date de fin de validité / *expiry date :* **30/09/2025**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest  
*Unit manager - Accreditation Unit West,*

DocuSigned by:  
*David BALLUUX*  
E3F8502410484D7...

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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-4075 Rév 12.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4075 Rév 12.*

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
---

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 13

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBM DE LA CHT RANCE EMERAUDE**

1 RUE DE LA MARNE

BP 114 SAINT-MALO

35403 SAINT-MALO CEDEX

Pour ses sites :

- **LABORATOIRE DE LA CHT RANCE EMERAUDE - SITE DE DINAN** - GCS DU T6 DE BRETAGNE -  
SITE DINAN - 56 RUE CHATEAUBRIAND - 22100 DINAN

- **LABORATOIRE DE LA CHT RANCE EMERAUDE - SITE DE SAINT MALO** - GCS DU T6 DE  
BRETAGNE - SITE DE SAINT - 1 RUE DE LA MARNE - 35400 SAINT-MALO

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

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE LA CHT RANCE EMERAUDE - SITE DE DINAN</b> GCS DU T6 DE BRETAGNE - SITE DINAN 56 RUE CHATEAUBRIAND 22100 DINAN
-------------	---

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>		
<b>Code</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
BM PP01	<p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> </li> </ul>	#
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 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	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  #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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)	#

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 (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 style="list-style-type: none"> <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)	#

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 CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>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 anti-béta2 GPI ...)</p> <p>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti IIa (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)</p>	<p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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  #
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)	#

## 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 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)  #
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)	#

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE LA CHT RANCE EMERAUDE - SITE DE SAINT MALO</b> GCS DU T6 DE BRETAGNE - SITE DE SAINT 1 RUE DE LA MARNE 35400 SAINT-MALO
-------------	---

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>		
<b>Code</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
BM PP01	<p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul>	#
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 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	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, ...)	- Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#

**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 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  #
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, drogues-toxiques, ...)	- Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Site(s) précisé(s) Ci-dessous  #

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE****Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM BB06**

Centre Hospitalier de Saint-Malo - 1 rue de la Marne - 35400 Saint-Malo

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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 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)  #

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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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)	#

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 CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>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 anti-bêta2 GPI ...)</p> <p>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)</p>	<p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM CB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : TP (INR), TCA, ACT, Tests viscoélastiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie</li> <li>- Néphélométrie</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> <li>- Electrochimie</li> <li>- Thromboélastographie, Sonorhémométrie</li> <li>- Impédance</li> <li>- Photométrie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)  Site(s) précisé(s) Ci-dessous  #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</b>					
<b>Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM CB04</b>					
Centre Hospitalier de Saint-Malo - 1 rue de la Marne - 35400 Saint-Malo					

BM CB05	Liquides biologiques d'origine humaine	Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant</li> <li>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre</li> <li>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> <li>- Immunodiffusion, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie</li> <li>- Cytométrie en flux</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
---------	--	---	--	------------------------	---

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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 / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ					
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 AI01	Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps</p> <p>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunochimiluminescence</li> <li>- ELISA et dérivées</li> <li>- Immunoblotting - DOT</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Agglutination latex</li> <li>- Hémagglutination</li> <li>- Immunoprécipitation</li> </ul>	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 MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux	- Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémo cultures #
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)	#

## 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 MG11	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture	Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites	Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture  Examen morphologique direct macro et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)  Détermination phénotypique par : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...) - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	Hors dermatophytes et champignons filamenteux  #
BM MG12	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques  Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques  Détection des mécanismes de résistance	-Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation  -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques  -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse ...)  -Détection par FISH et dérivés	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 MG13	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p>	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	<p>- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)</p> <p>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie</p> <p>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...)</p>	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

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](http://www.cofrac.fr).*

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 12.

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](http://www.cofrac.fr)