



Portée détaillée v.3 de l'attestation N° 8-3014

Detailed scope v.3 of the attestation N° 8-3014

Date de publication / Publish date: 17/04/2026

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

ALPIGENE

BM BB01 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21	Sérum	Immunofluorescence + technique sandwich en phase solide sur Delfia Xpress n°4	PT-ALP-ANA-002	
Laboratoire ALPIGENE	Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21	Sérum	Immunofluorescence + technique sandwich en phase solide sur Delfia Xpress n°3	PT-ALP-ANA-002	

BM IH05 - BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage RHD fœtal	Plasma	Extraction manuelle de l'ADN libre circulant PCR en temps réel sur COBAS z480	PT-ALP-ANA-013	
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage RHD fœtal	Plasma	Extraction manuelle de l'ADN libre circulant PCR en temps réel sur LC480	PT-ALP-ANA-013	

BM IC04 - BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPE HLA)

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage HLA B27	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	PT-ALP-ANA-017	
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage HLA B27	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	PT-ALP-ANA-017	
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage HLA classe I	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	MT-ALP-ANA-031	
Laboratoire ALPIGENE	Génotypage HLA classe II	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	MT-ALP-ANA-031	

BM GC01 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échanges de chromatines,...)	Sang total Cultures et lignées cellulaires	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	MT-ALP-ANA-014-13	Cytogénétique morphologique

BM GC02 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Cytogénétique moléculaire FISH	Sang total Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique mono- ou multi- sonde et microscopies préparation nucléaire	MT-ALP-ANA-019-10	Cytogénétique moléculaire

BM GC04 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation A1298C du gène MTHFR	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	PT-ALP-ANA-011	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation A1298C du gène MTHFR	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	PT-ALP-ANA-011	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation C677T du gène MTHFR	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	PT-ALP-ANA-011	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation C677T du gène MTHFR	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	PT-ALP-ANA-011	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation G20210A dans le gène du facteur II	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	MT-ALP-ANA-022	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation G20210A dans le gène du facteur II	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	MT-ALP-ANA-022	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation Leiden dans le gène du facteur V	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	MT-ALP-ANA-023	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche de la mutation Leiden dans le gène du facteur V	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	MT-ALP-ANA-023	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche des mutations C282Y, H63D et S65C du gène HFE	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur COBAS z480	PT-ALP-ANA-012	
Laboratoire ALPIGENE	Recherche des mutations C282Y, H63D et S65C du gène HFE	Sang total	Extraction automatisée ou manuelle de l'ADN PCR en temps réel sur LC480	PT-ALP-ANA-012	

BM GC07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	Test génétique prénatal non invasif des trisomies 13, 18 et 21 fœtales (DPNI ou ADNlcT21)	Plasma	Extraction automatisée de l'ADN libre circulant Préparation automatisée de la librairie Séquençage par technique NGS Illumina Nextseq 550 DX n°2 Analyse bioinformatique fournisseur dans le cadre du marquage CE-IVD, réalisée sur site	PT-ALP-ANA-008	
Laboratoire ALPIGENE	Test génétique prénatal non invasif des trisomies 13, 18 et 21 fœtales (DPNI ou ADNlcT21)	Plasma	Extraction automatisée de l'ADN libre circulant Préparation automatisée de la librairie Séquençage par technique NGS Illumina Nextseq 550 DX n°1 Analyse bioinformatique fournisseur dans le cadre du marquage CE-IVD, réalisée sur site	PT-ALP-ANA-008	

BM PP01 - BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Site	Lieu de réalisation des opérations <i>Location of operations</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
Laboratoire ALPIGENE	au sein du Site	Sang	Prélèvement par ponction veineuse directe (Phlébotomie)	Manuel de prélèvement	