Portée détaillée v.11 de l'attestation N° 8-3541

Detailed scope v.11 of the attestation N° 8-3541
Date de publication / Publish date: 09/10/2026

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

CENTRE LUTTE CONTRE LE CANCER

Site LBM OncoGènAuvergne :

BM GC03 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...) dans un contexte de mutation familiale préalablement identifiée ou dans le cadre d'une vérification de mutation identifiée en NGS. Concerne l'ensemble des gènes étudiés au laboratoire. La liste des gènes est disponible sur le manuel de prélèvement informatisé : https://cjp.manuelprelevement.fr/	Sang ADN	Extraction sur Qiasymphony (QIAsymphony DSP DNA Kits) ou manuelle (QIA AMP DNA Blood Midi KIT) QMPSF sur thermocycleur (QIAGEN Multiplex PCR Kit) Analyse de fragments sur séquenceur capillaire SeqStudioFlex Lecture sur logiciel GeneMapper	Méthode développée : ANA-MO-020-Analyse de RGT par QMPSF	Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex)

Principe de la méthode : ajout précisions sur kits utilisés

Nature de l'évolution : simplification par supprssion des changements les plus anciens

Site LBM OncoGènAuvergne :

BM GC04 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage) dans un contexte de mutation familiale identifiée et/ou dans le cadre d'une vérification de mutation détectée en NGS. Concerne l'ensemble des gènes étudiés au LBM. La liste des gènes est disponible sur le manuel de prélèvement informatisé : https://cjp.manuelprelevement.fr/	Sang ADN Salive	Extraction sur Qiasymphony (QIAsymphony DSP DNA Kits) ou manuelle (QIA AMP DNA Blood Midi KIT) PCR sur thermocycleurs Purifications de PRC sur robot NGS STAR HAMILTON Réaction de séquence sur thermocycleurs Purifications de réaction de séquence sur robot NGS STAR HAMILTON Séquencage par méthode Sanger sur séquenceur capillaire SeqStudioFlex Lecture sur logiciel Seqman	Méthode développée : ANA-PR-011-Réaliser un séquençage en Sanger	Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex) Février 2026 : changement de robot de pipetage pour les purifications de PCR et réactions de séquence (acquisition et validation du NGS STAR - HAMILTON) (CF ENR-MET_O-004 : 2026 02 02 - Dossier de comparaison Beckman - HAMILTON)

Principe de la méthode : Ajout précision sur kits utilisés + détails des étapes de séquençage Sanger

Nature de l'évolution : Suppression des changements anciens

Site LBM OncoGènAuvergne :

BM GC07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage) par haut débit. 11 panels disponibles au LBM selon le contexte clinique : PANEL CONSTITUTIONNEL Adénome hypophysaire PANEL CONSTITUTIONNEL Hyperparathyroïdie PANEL CONSTITUTIONNEL Mélanome PANEL CONSTITUTIONNEL Pancréas exocrine PANEL CONSTITUTIONNEL PPGL - Phéochromocytomes et Paragangliomes PANEL CONSTITUTIONNEL Prostate PANEL CONSTITUTIONNEL Rein PANEL CONSTITUTIONNEL Sein / Ovaire PANEL CONSTITUTIONNEL Syndrome de Werner PANEL CONSTITUTIONNEL Tube digestif PANEL CONSTITUTIONNEL Tumeur neuroendocrine (TNE) du pancréas La liste des gènes de chaque panel est disponible sur le manuel de prélèvement informatisé (Centre Jean PERRIN - Bienvenue sur notre Manuel de prélèvement)	Sang ADN	Extraction sur Qiasymphony (QIAsymphony DSP DNA Kits) ou manuelle (QIA AMP DNA Blood Midi KIT) Préparation des librairies (KAPA EvoPlus Kit de Roche) Capture sur sondes Séquencage NGS sur séquenceurs Illumina (NextSEQ2000 ou NextSeq550DX) Traitement bio-informatique interne avec le Pipeline PiGen pour panel constitutionnel : -Alignement de séquence (Bwa) -Recalibration (GATK, Samtools) -Analyse des fragments courts (GATK HaplotypeCaller, FreeBayes) -Normalisation des variants (Bcftools) -Annotation des variants (VEP + Annovar) -Annotation qualité -Filtre des gènes selon prescription	Méthode développée : ANA-PR-003-Analyse des gènes du panel constitutionnel sur les séquenceurs Illumina	Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex) Février / Mars 2026 : Passage en panel V7 (évolution de la liste des gènes disponibles au laboratoire) (CF ENR-ANA_O-004 : 2026 02 03 - Validation de sondes V7 - panel constitutionnel ENR-INF_O-156 - 2026 02 17 - Validation Paramétrage ARIANE souspanels V7 ENR-INF_O-154 - 2026-02-13_Validation_PiGen_v7.10.0_Interface ENR-INF_O-155 - 2026-02-13_Validation_PiGen_v7.10.0_Pipelines) Septembre 2026 : Changement de kit pour générer les librairies d'ADN (KAPA HyperPlus remplacé par KAPA EvoPlus – kit du même fournisseur amélioré) et diminution des sondes de capture. ENR-VIP_O-008 - 2026 09 10 - Dossier de validation_EvoPlus-sondes de capture

Principe de la méthode : Ajout précision sur kits utilisés et séquenceurs utilisés + Ajout précision sur PiPeline bioinformatique

Narure de l'évolution : Suppression des changements anciens

Site LBM OncoGènAuvergne :

BM GS07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche du statut HRD par haut débit. Déficit en recombinaison homologue. Cette analyse se fait après la recherche de mutation BRCA au niveau tumoral et seulement en l'absence de mutation identifiée.	ADN	Préparation des librairies (KAPA EvoPlus Kit de Roche) Séquencage NGS sur séquenceurs Illumina (NextSEQ2000 ou NextSeq550DX) Traitement bio-informatique interne avec le Pipeline PiGen pour HRD: -Détection du statut HRD (ShallowHRD)	Méthode développée : ANA-MO-078-Analyse du statut HRD par méthode Shallow	Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Décembre 2025 : Changement de logiciel d'analyse du statut HRD (CF ENR-VIP_O-006 : 2025 12 09 - DVM_sWGS par Shallow-HRDv2) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex) Septembre 2026 : Changement de kit pour générer les librairies d'ADN (KAPA HyperPlus remplacé par KAPA EvoPlus – kit du même fournisseur amélioré). ENR-VIP_O-008 - 2026 09 10 - Dossier de validation_EvoPlus-sondes de capture

BM GS07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage) par haut débit sur les gènes BRCA1 et BRCA2.	ADN	Préparation des librairies (KAPA EvoPlus Kit de Roche) Capture sur sondes Séquencage NGS sur séquenceurs Illumina (NextSEQ2000 ou NextSeq550DX) Traitement bio-informatique interne avec le Pipeline PiGen pour panel somatique : -Alignement de séquence (Bwa) -Déduplication UMI (GATK, Bwa, Samtools, Fgbio, Fastp) -Recalibration (GATK, Samtools) -Analyse des fragments courts (GATK Mutect, FreeBayes) -Normalisation des variants (Bcftools) -Annotation des variants (VEP + Annovar) -Annotation qualité -Filtre des gènes selon prescription	Méthode développée ANA-PR-005 - Analyse d'échantillons tumoraux sur les séquenceurs Illumina	Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex) Septembre 2026 : Changement de kit pour générer les librairies d'ADN (KAPA HyperPlus remplacé par KAPA EvoPlus – kit du même fournisseur amélioré) et diminution des sondes de capture. ENR-VIP_O-008 - 2026 09 10 - Dossier de validation_EvoPlus-sondes de capture

BM GS07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage) par haut débit sur panel de gènes. 1 panel HRR est disponible au laboratoire avec les gènes suivants : ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCA, FANCL, MRE11A, NBN, PALB2, RAD50, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, TP53	ADN	Préparation des librairies (KAPA EvoPlus Kit de Roche) Capture sur sondes Séquencage NGS sur séquenceurs Illumina (NextSEQ2000 ou NextSeq550DX) Traitement bio-informatique interne avec le Pipeline PiGen pour panel somatique : -Alignement de séquence (Bwa) -Déduplication UMI (GATK, Bwa, Samtools, Fgbio, Fastp) -Recalibration (GATK, Samtools) -Analyse des fragments courts (GATK Mutect, FreeBayes) -Normalisation des variants (Bcftools) -Annotation des variants (VEP + Annovar) -Annotation qualité -Filtre des gènes selon prescription	Méthode développée : ANA-PR-005 - Analyse d'échantillons tumoraux sur les séquenceurs Illumina	ENR-VIP_O-003 - 2024 12 03 Dossier validation de méthode Panel de gènes Somatique HRR V3 Juillet 2025 : déménagement intra site de la partie Post-PCR Septembre 2025 : passage en version 4.2 du SGL ARIANE (CF ENR-INF_O-151 : 2025 05 26 - Validation ARIANE 4.2.1.2100) Janvier 2026 : acquisition et validation d'un appareil de dosage : Fluorimètre Qubit Flex (CF ENR-MET-002 : 2026 01 19-Dossier de comparaison de performance - Qubit 4 - Qubit Flex) Septembre 2026 : Changement de kit pour générer les librairies d'ADN (KAPA HyperPlus remplacé par KAPA EvoPlus – kit du même fournisseur amélioré) et diminution des sondes de capture. ENR-VIP_O-008 - 2026 09 10 - Dossier de validation_EvoPlus-sondes de capture

Principe de la méthode : Ajout précision sur kits utilisés et séquenceurs utilisés + Ajout précision sur PiPeline bioinformatique

Narure de l'évolution : Suppression des changements anciens

Site LBM OncoGènAuvergne :

AC HA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE				
Examen / analyse ***Examination / analysis***	**Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** ***Nature of the biological sample/of the anatomical region***	**Principe de la méthode** ***Principle of the method***	**Référence de la méthode** ***Reference of the method***	**Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** ***Remarks***
Examen histologique – Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Prélèvement(s) tissulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires Blocs en paraffine	Fixation Imprégnation sur Logos Inclusion Coloration standard HPS sur automate Spectra Identification morphologique par microscope optique	Méthode développée ANA-MO-045 - Coloration standard	Juin 2025 (16/06/2025) : Changement du DIASOLV par MILEGREEN dans l'automate de coloration (CF ENR-VIP_P-003 : 2025 04 16 - Remplacement DIASOLV par MILEGREEN) Janvier 2026 : Changement de coloration standard (Passage HPS --> HES) (CF VIP-FO-007-V01 : 2025_09_16_Dossier de Comparaison de méthode_HEMATOXYLINE de GROAT_HEMATOXYLINE 2.0 et HPS 2.0_HES 2.0)