



Portée détaillée v.4 de l'attestation N° 8-4134

Detailed scope v.4 of the attestation N° 8-4134
Date de publication / Publish date: 25/07/2023

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

CENTRE OSCAR LAMBRET

Site Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) :

BM BB06 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE							
Site EBMD	Lieu de réalisation des opérations <i>Location of operations</i>	Code	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>
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Calcium ionisé	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Chlore	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Glucose	Sang total artériel ou veineux	Ampérométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	Examen représentatif
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Hémoglobine	Sang total artériel ou veineux	Cooxymétrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	Examen représentatif
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Lactates	Sang total artériel ou veineux	Ampérométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	pH	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	Examen représentatif

BM BB06 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Site EBMD	Lieu de réalisation des opérations <i>Location of operations</i>	Code	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>
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Potassium	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Pression partielle d'Oxygène	Sang total artériel ou veineux	Ampérométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Pression partielle de dioxyde de carbone	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	
Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	LBM-Centre Oscar lambret	BM BB06	Sodium	Sang total artériel ou veineux	Potentiométrie 1 analyseur Rapidpoint500e-SIEMENS	LBM-EBMD/ANA-GDS/MO 01-V05 LBM-EBMD/ANA-GDS/ENR 03-V02	

BM GC03 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	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>
BM GC03	Gène CDH1: Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: MLPA (Multiplex Ligation Probe Amplification) Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM-UOMH/MAN-ORG/PR 04 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 03 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 04 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout de la détection des réarrangements du gène CDH1 : date de passage en routine 20/06/2022 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)). Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022
BM GC03	Gène PALB2 : Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: MLPA (Multiplex Ligation Probe Amplification) Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM-UOMH/MAN-ORG/PR 04 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 03 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 04 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout de la détection des réarrangements du gène PALB2 : date de passage en routine 09/07/2018 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 - N° équipement 62010). Ajout du thermocycleur AB6 pour la détection des réarrangements de grande taille par MLPA : date de passage en routine 01/10/2018 Nouvelle codification (GENCOBM remplace GENMOLBM) ; Modification du kit MLPA PALB2 par le fournisseur MRC Holland (repositionnement sonde exon 12) date de passage en routine : 29 avril 2019 Modification du réactif EK5 (SALSA MLPA Buffer et Ligase) par le fournisseur MRC Holland : date de passage en routine 17/06/2019 Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse GeneMapper (v6): date de passage en routine 14/02/2022. Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022

BM GC03 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	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>
BM GC03	Gènes BRCA1 et BRCA2: Recherche de réarrangements complexes associés à des loci spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: MLPA (Multiplex Ligation Probe Amplification) Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM-UOMH/MAN-ORG/PR 04 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 03 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 04 Méthode adaptée/développée (B)	<p>Modification du Kit de routine de détection des réarrangements du gène BRCA2 (nouvelle référence : MLPA BRCA2 P045-C1, MRC Holland) ; Date de passage en routine : 08/02/2017 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010). Ajout du thermocycleur AB6 pour la détection des réarrangements de grande taille par MLPA : date de passage en routine 01/10/2018</p> <p>Nouvelle codification (GENCOBM remplace GENMOLBM)</p> <p>Modification du réactif EK5 (SALSA MLPA Buffer et Ligase) par le fournisseur MRC Holland : date de passage en routine 17/06/2019</p> <p>Arrêt des kits de confirmation MLPA BRCA1 P087 et BRCA2 P077 (23 juillet 2019)</p> <p>Modification du kit MLPA BRCA2 P045 par le fournisseur MRC Holland (Version D1 : modification de 3 sondes)</p> <p>Date de passage en routine : 12 août 2019</p> <p>Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021.</p> <p>Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022</p> <p>Evolution de la version du logiciel d'analyse GeneMapper (v6): date de passage en routine 14/02/2022.</p> <p>Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022</p>
BM GC03	Gènes RAD51C, RAD51D et TP53: Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: MLPA (Multiplex Ligation Probe Amplification) Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM-UOMH/MAN-ORG/PR 04 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 03 LBM-UOMH/ANA-BRCA/MO 04 Méthode adaptée/développée (B)	<p>Ajout de la détection des réarrangements des gènes RAD51C, RAD51D et TP53 : date de passage en routine 22 juin 2020 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 -N° équipement 62010).</p> <p>Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021.</p> <p>Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022</p> <p>Evolution de la version du logiciel d'analyse GeneMapper (v6): date de passage en routine 14/02/2022</p> <p>Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022</p>

Site Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) :

BM GC04 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	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>
BM GC04	Gène CDH1 : Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout du séquençage ciblé du gène CDH1 date de passage en routine : 26/07/2021 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010) Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022
BM GC04	Gène PALB2 : Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout du séquençage ciblé du gène PALB2 : date de passage en routine : 9 octobre 2017 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010) Modification d'amorces PCR (pour 2 exons) date de passage en routine : 08/01/2018 Ajout des thermocycleurs AB2 et AB10 pour PCR et réaction de séquence SANGER : date de passage en routine 16/04/2018 Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021. Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022
BM GC04	Gène PTEN : Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout du séquençage ciblé du gène PTEN : date de passage en routine : 10/05/2021 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010) Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022

BM GC04 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	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>
BM GC04	Gènes BRCA1 et BRCA2: Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Evolution de la version du logiciel d'analyse de séquence SeqScape date de passage en routine : lundi 12 décembre 2016 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010). Modification d'amorces PCR (pour 4 exons) dat de passage en routine : lundi 16 janvier 2017 Ajout du thermocycleur Proflex AB9 pour PCR et réaction de séquence SANGER : date de passage en routine 27/03/17 Ajout des thermocycleurs AB2 et AB10 pour PCR et réaction de séquence SANGER : date de passage en routine 16/04/2018 Mise à jour des références des gènes BRCA dans le logiciel Seqscape (Nomenclature HGVS) » Date de passage en routine : 12 août 2019 Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022
BM GC04	Gènes RAD51C et RAD51D : Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout du séquençage ciblé des gènes RAD51C et RAD51D : date de passage en routine : 17 décembre 2018 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010) Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022
BM GC04	Gènes TP53 : Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE MANUELLE DE TYPE QUALITATIF: Séquençage SANGER Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730XL (1, N° équipement 66291)	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 11 LBM- UOMH/ANA- BRCA/MO 12 Méthode adaptée/développée (B)	Ajout du séquençage ciblé du gène TP53 : date de passage en routine 11 juin 2019 (Séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS 3730 (1, N° équipement 62010) Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Renouvellement séquenceur APPLIED BIOSYSTEMS: mise en service du 3730XL (N° équipement 66291), date de passage en routine 14/02/2022 Evolution de la version du logiciel d'analyse Seqscape (v4): date de passage en routine 14/02/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022

Site Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) :

BM GC07 - BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	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>
BM GC07	Panel de gènes de prédisposition aux cancers du sein et/ou de l'ovaire: Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut- débit gènes de diagnostic : BRCA1, BRCA2, PALB2, RAD51C, RAD51D, TP53, PTEN, CDH1	Echantillons biologiques d'origine humaine (sang/ADN)	METHODE DE TYPE QUALITATIF : Séquençage des régions codantes et des jonctions intron/exon par capture et technologie NGS MiSeq (2, N° 65184 et N°65782), ILLUMINA	LBM- UOMH/MAN- ORG/PR 04 LBM- UOMH/ANA- NGS/MO 02 LBM- UOMH/ANA- NGS/MO 03 Méthode adaptée/développée (B)	Extension de portée accordée le 09/06/20 (selon courrier cofrac Ref SH /20/I-334998/LCO/LSO) Quantification des acides nucléiques par technique Nanodrop: date de passage en routine 10/05/2021 Ajout des 5 gènes MMR au panel HBOC: date de passage en routine :10/10/2022 Extraction des acides nucléiques: mise en service du MagNA Pure 24 (N° équipement 66708), date de passage en routine le 08/11/2022