



Portée détaillée v.5 de l'attestation N° 8-4223

*Detailed scope v.5 of the attestation N° 8-4223
Date de publication / Publish date: 19/09/2023*

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG - ILE-DE-FRANCE

BM IH01 - 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>
LBM du CNRGS de l'EFS	Détermination et recherche d'antigènes érythrocytaires (groupes sanguins). Détermination des groupes sanguins décrits dans les documents joints : « les antigènes érythrocytaires : les systèmes de groupes sanguins, les collections de groupes sanguins, les séries 700, les séries 901 ».	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Agglutination et propriétés dérivées Méthode immunologique de type qualitative manuelle	Méthode adaptée de type B IDF/CNR/IHS/MO/066 IDF/CNR/IHS/MO/090 IDF/CNR/IHS/MO/052	Phénotypes (principes) Plaque / tube Réactifs inclus dans les cartes gel Test en saline (gel neutre) TIA polyvalente

BM IH02 - 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>
LBM du CNRGS de l'EFS	Epreuve directe de compatibilité au laboratoire (Test indirect à l'antiglobuline IgG=TIA)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Agglutination et propriétés dérivées Méthode immunologique de type qualitative manuelle	Méthode adaptée de type B IDF/CNR/IHS/MO/091 IDF/CNR/IHS/MO/052	Epreuve de compatibilité (principes) TIA IgG
LBM du CNRGS de l'EFS	Recherche et identification d'anticorps anti-érythrocytaires (Test indirect à l'antiglobuline polyvalente et IgG=TIA)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Agglutination et propriétés dérivées Méthode immunologique de type qualitative manuelle	Méthode adaptée de type B IDF/CNR/IHS/MO/089 IDF/CNR/IHS/MO/030 IDF/CNR/IHS/MO/074 IDF/CNR/IHS/MO/052	Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (principes) Elution directe Adsorption Adsorption/autologue/panel TIA polyvalente TIA IgG Modification : utilisation de 2 nouveaux panels en complément du panel de référence initial. Vérification de méthode avec ces 2 nouveaux panels (Panels BIO-RAD ID DiaPanel et ID DiaPanel-P).

BM IH03 - 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>
LBM du CNRGS de l'EFS	Titrage d'anticorps	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Agglutination et propriétés dérivées Méthode immunologique de type qualitative manuelle	Méthode adaptée de type B	Extension de la portée d'accréditation applicable à partir du 07/09/2023

BM IH04 - 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>
LBM du CNRGS de l'EFS	Examen direct à l'antiglobuline (EDA)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Agglutination et propriétés dérivées Méthode immunologique de type qualitative manuelle	Méthode adaptée de type B IDF/CNR/IHS/MO/053	TDA

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>
LBM du CNRGS de l'EFS	CO*1/CO*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	DI*1/DI*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	DO*1/DO*2/ DO*4/DO*5	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*1/FY*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*1/FY*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR Temps réel	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/013 IDF/CNR/IHS/FI/024	Validation de méthode : V/IHS/102 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*Fy/nonFY*Fy	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*Fy/nonFY*Fy	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR Temps réel	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/013 IDF/CNR/IHS/FI/025	Validation de méthode : V/IHS/102 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*X/nonFY*X	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR Temps réel	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/013 IDF/CNR/IHS/FI/026	Validation de méthode : V/IHS/102 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	FY*X/nonFY*X	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	JK*1/JK*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR Temps réel	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/013 IDF/CNR/IHS/FI/027	Validation de méthode : V/IHS/102 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	JK*1/JK*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	KEL*1/KEL*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR Temps réel	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/013 IDF/CNR/IHS/FI/014	Validation de méthode : V/IHS/102 2ème intention

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>
LBM du CNRGS de l'EFS	KEL*1/KEL*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	KEL*3/KEL*4/ KEL*6/KEL*7	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	LU*1/LU*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	LW*5/LW*7	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	MNS*1/MNS*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	MNS*1/MNS*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR ASP	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/012 IDF/CNR/IHS/FI/040	Validation de méthode : V/IHS/101 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	MNS*3/MNS*4	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR ASP	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/012 IDF/CNR/IHS/FI/041	Validation de méthode : V/IHS/101 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	MNS*3/MNS*4 (y compris les mutations GPB-Int5 GPB-230)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	RH*2/RH*3/ RH*4/RH*5	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode adaptée de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	RHD (exon 1 – exon 10)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR ASP	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/012 IDF/CNR/IHS/FI/069	Validation de méthode : V/IHS/101 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	RHW1 type 1 (c.809 T>G)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	PCR ASP	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/012 IDF/CNR/IHS/FI/046	Validation de méthode : V/IHS/101 1ère ou 2ème intention
LBM du CNRGS de l'EFS	SC*1/SC*2	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Pucés à ADN » BIOARRAY® HEA	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/043	Validation de méthode : V/IHS/103 1ère intention

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>
LBM du CNRGS de l'EFS	Variants RHCE (Mutations recherchées cf. notice applicable)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Puces à ADN » BIOARRAY® RHCE	Méthode reconnue de type A IDF/CNR/IHS/MO/048	Validation de méthode : V/IHS/105 1ère intention
LBM du CNRGS de l'EFS	Variants RHD	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	Séquençage d'ADN	Méthode reconnue de type B IDF/CNR/IHS/MO/057	Validation de méthode : V/IHS/106 v2 1ère intention Modification : suite au remplacement du séquenceur ABI 3130 par un séquenceur SeqStudio, une nouvelle validation de méthode a été réalisée avec mise à jour du sous-processus 2 du dossier de validation de méthode V/IHS/106 qui est passé en version 2.
LBM du CNRGS de l'EFS	Variants RHD (Mutations recherchées cf. notice applicable)	Echantillons biologiques d'origine humaine : sang et dérivés	« Puces à ADN » BIOARRAY® RHD	Méthode reconnue de type A IDF/CNR/IHS/MO/026	Validation de méthode : V/IHS/104 1ère intention