



Portée détaillée v.7 de l'attestation N° 8-4250

Detailed scope v.7 of the attestation N° 8-4250

Date de publication / Publish date: 06/10/2026

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

CERBAPATH

AC VA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE					
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>

AC VA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE

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>
CERBAPATH Frépillon	AC VA01	Recherche du Papillomavirus Humain (HPV)	Frottis cervico-utérin sur milieu Thinprep	Portée A Méthode de type qualitatif : ABBOTT Alinity mHR HPV Détection qualitative de 14 types de papillomavirus humains (HPV) à haut risque dans les prélèvements cervicaux utilisant la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel. Equipement : Alinity m, Alinity mp Documentation : MOP-020 V001 MOP-003 V001 MOP-004 V001 MOP-001 V001 MOP-009 V001 MOP-010 V001 MOP-005 V001 MOP-002 V001	Ajout des premiers Alinity m en août 2021 Ajout d'Alinity m supplémentaires en février 2022

AC VA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE

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>
CERBAPATH Nice	AC VA01	Recherche du Papillomavirus Humain (HPV)	Frottis cervico-utérin sur milieu Thinprep	Portée A Méthode de type qualitatif : ABBOTT Alinity HPV HR Détection qualitative de 14 types de papillomavirus humains (HPV) à haut risque dans les prélèvements cervicaux utilisant la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel. Equipement : Alinity m (2), Alinity mp (1) Documentation : MOP- 041	Ajout d'un nouvel Alinity m en mai 2022 Suppression d'un Alinity m en février 2025 Mise en place d'une liaison informatique entre l'alinity et le SIL pour transmission automatique des résultats en juin 2026

AC GS01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE

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>
CERBAPATH Nice	AC GS01	Caractérisation d'anomalies moléculaires : NRAS-BRAF	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine Acides nucléiques : ADN, ARN	Portée A Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), et de protéines - PCR avec amorce spécifique Equipement : 1 Automate Biocartis Idylla Documentation : PR- MO-028 V1	Ajout d'un nouveau module en janvier 2021 Remplacement d'un des modules en juin 2022

AC GS01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE

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>
CERBAPATH Nice	AC GS01	Caractérisation d'anomalies moléculaires : EGFR	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine Acides nucléiques : ADN, ARN	Portée A Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), et de protéines - PCR avec amorce spécifique Equipement : 1 Automate Biocartis Idylla Documentation : PR- MO-028 V1	Ajout d'un nouveau module en janvier 2021 Remplacement d'un des modules en juin 2022

AC GS01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE

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>
CERBAPATH Nice	AC GS01	Caractérisation d'anomalies moléculaires : KRAS	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine Acides nucléiques : ADN, ARN	Portée A Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), et de protéines - PCR avec amorce spécifique Equipement : 1 Automate Biocartis Idylla Documentation : PR- MO-028 V1	Ajout d'un nouveau module en janvier 2021 Remplacement d'un des modules en juin 2022

AC HA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

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>
CERBAPATH Nice	AC HA01	Examen histologique Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Portée B Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Centrifugation (éventuelle), - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation, - Coupes et étalement (lames), - Coloration standard HES/HPS ou coloration rapide - Identification morphologique par microscopie optique Equipements : VIP/Excelsior Shandon/Tissue Tek Coverstainer (DAKO) et DRS 2000 (SAKURA) Documentation : MOP-027 V001 MOP-032 V001 MOP-028 V001 MOP-038 V001 MOP-039 V001 MOP-040 V001	Remplacement d'un excelsior par VIP 6 en septembre 2020 Remplacement d'un VIP par un nouveau VIP (même modèle) en mai 2021 Intégration de 3 Nanozoomer S360 en juillet 2021 Ajout d'un nouveau VIP 6AI en août 2021 Intégration d'un autotec en septembre 2021 Remplacement d'un colorateur (back-up) en juillet 2022 Remplacement d'un excelsior par un modèle identique en juin 2023 Remplacement d'un VIP par un excelsior en juin 2023 Remplacement du colorateur (back-up) en janvier 2024 Remplacement du colorateur coverstainer par modèle identique en février 2024 Septembre 2026 : modification du protocole de coloration HE (changement de solvant)

AC HA04 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

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>
CERBAPATH Nice	AC HA04	Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques : HER2	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Portée B Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immunohistochimique Identification morphologique par microscopie optique Equipement : VIP/Excelsior Shandon/Tissue Tek ROCHE Benchmark Scanners S20 Documentation : MOP- 045 V001	Ajout de 2 scanners Nanozoomer S360 en juillet 2022 Remplacement des 2 scanners S360 par 4 scanners S20 en janvier 2024

AC HA05 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

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>
CERBAPATH Nice	AC HA05	Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques : Ki67	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Portée B Méthode de type quantitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immunohistochimique Quantification morphologique par microscopie optique Equipement : VIP/Excelsior Shandon/Tissue Tek ROCHE Benchmark Documentation : MOP-045 V001	Ajout de 2 scanners Nanozoomer S360 en juillet 2022 Ajout d'un automate ultra + en décembre 2023 Remplacement des 2 scanners S360 par 4 scanners S20 en janvier 2024

AC CA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE

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>
CERBAPATH Nice	AC CA1	Examen cytologique Observation morphologique de constituants cellulaires	Frottis cervico-utérin sur milieu Thinprep	Portée A Méthode de type qualitatif : Hologic ThinPrep - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou) - Identification morphologique par microscopie optique, avec prélecture automatisée éventuelle Equipement automatisé : Autoloader HOLOGIX, Colorateur Prisma Film SAKURA Documentation : MOP-021 V001 INS-045 V001	Ajout d'un Genius en août 2026.

AC CA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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>
CERBAPATH Frépillon	AC CA1	Examen cytologique Observation morphologique de constituants cellulaires	Frottis cervico-utérin sur milieu Thinprep	Portée B Méthode de type qualitatif : Technique HOLOGIC - Filtration - Etalement sur lame - Coloration avec colorants HOLOGIC - Identification morphologique par microscopie optique avec pré-lecture automatisée et/ou solution digital Equipement automatisé : TP5000 Autoloader PrismaFilm Genius Review Station Documentation : MOP-020 V001 MOP-013 V001 MOP-011 V001 MOP-006 V001 MOP-031 V001 MOP-012 V001	Ajout d'un Genius à la technique en 2021 Ajout d'un 2e Genius en 2022 Suppression des Imagers début 2024 Ajout d'un 3e Genius début 2024