



## Portée détaillée v.2 de l'attestation N° 8-4251

Detailed scope v.2 of the attestation N° 8-4251

Date de publication / Publish date: 04/02/2025

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

**CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE GROUPE - CPEGG**

Site CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE GROUPE :

## AC HA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

<b>Examen / analyse</b> <i>Examination / analysis</i>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	<b>Principe de la méthode</b> <i>Principle of the method</i>	<b>Référence de la méthode</b> <i>Reference of the method</i>	<b>Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque</b> <i>Remarks</i>
Examen histologique Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaire (HES)	Prélèvement tissulaire d'origine humaine	Méthode de type qualitatif Coloration standard HES, ...) Identification morphologique par microscopie optique	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) Ref: R-TH-MO 01 coloration HES technique automatisée	01/09/2014: Changement automates de déshydratation.
Examen histologique Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaire (HES)	Prélèvement tissulaire d'origine humaine	Méthode de type qualitatif Coloration standard HES, ...) Identification morphologique par microscopie optique	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) Ref: R-TH-MO 01 coloration HES technique automatisée	08/12/2015: Changement d'un automate sur 3.
Examen histologique Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaire (HES)	Prélèvement tissulaire d'origine humaine	Méthode de type qualitatif Coloration standard HES, ...) Identification morphologique par microscopie optique	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) Ref: R-TH-MO 01 coloration HES technique automatisée	01/07/2020: Ajout d'un 4° automate de déshydratation (de la marque Logos) .

## AC HA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

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>
Examen histologique Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaire (HES)	Prélèvement tissulaire d'origine humaine	Méthode de type qualitatif Coloration standard HES, ...) Identification morphologique par microscopie optique	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) Ref: R-TH-MO 01 coloration HES technique automatisée	03/02/2025 : Ajout d'un automate d'enrobage Autotec A120 SAKURA

## AC HA05 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE

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>
IHC: Her2	<p>Prélèvement tissulaire d'origine humaine (biopsies, Pièces opératoires tumeur de sein )</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvements tissulaires</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Préparation du prélèvement: Etude macroscopique Fixation, imprégnation en paraffine du prélèvement (blocs) -coupes et étalement (lames) -marquage immuno-histochimique automatisé sur 3 Omnis (Agilent); kit de detection Envision Flex (Agilent); Anticorps A0485 (Agilent)</p> <p>Quantification morphologique par microscope optique</p>	Portée flexible étendue B R-TI-MO 05 Mode opératoire pour IHC_HER2	<p>14/04/2019 : validation d'HER2 sur le 3e automate Omnis (Agilent). (15/05/2017 validation sur les 2 premiers automates Omnis (Agilent) mis en place) 12/04/2023: validation d'HER2 sur 4 automates Omnis (Agilent) neufs</p>

## AC CA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE

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>
Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires (coloration de Papanicolaou)	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Méthode de type qualitatif. Préparation du prélèvement automatisée. Automate T5000 (HOLOGIC). Coloration (papanicolaou) automatisée:DRS 2000/TISSU TEK. Identification morphologique par microscopie optique, avec prélecture automatisée (Imager)	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) R-TC-MO 04 Mode opératoire Papanicolaou	08/07/2015: Changement des automates de réalisation de spots cellulaires (TP5000 remplacent les TP3000)
Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires (coloration de Papanicolaou)	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Méthode de type qualitatif. Préparation du prélèvement automatisée. Automate T5000 (HOLOGIC). Coloration (papanicolaou) automatisée:DRS 2000/TISSU TEK. Identification morphologique avec prélecture automatisée (Genius)	Méthode reconnues, adaptées, ou développées (B) R-TC-MO 04 Mode opératoire Papanicolaou	15/12/2020: Ajout de l'automate Autostainer XL Leica pour réaliser la coloration de Papanicolaou.  18/12/2023 Passage au Genius pour la prélecture

## AC VA01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE

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>
Recherche et identification du ou des groupes phénotypiques du Virus du papillome humain (HPV pour Human Papilloma Virus en anglais) .	Prélèvement cellulaire humain. Frottis cervico-utérin milieu liquide	Méthode de type qualitatif Détection de séquences d'oligonucléotides (hybridation in situ) après extraction d'ADN. Technique entièrement automatisée et fournisseur dépendant	Méthode reconnue A R-VI-MO 06 Typage HPV par la technique	16/04/2018: Changement d'automate et de trousse de détection.
Recherche et identification du ou des groupes phénotypiques du Virus du papillome humain (HPV pour Human Papilloma Virus en anglais) .	Prélèvement cellulaire humain. Frottis cervico-utérin milieu liquide	Méthode de type qualitatif Détection de séquences d'oligonucléotides (hybridation in situ) après extraction d'ARN. Technique entièrement automatisée et fournisseur dépendant	Méthode reconnue A R-VI-MO 06 Typage HPV par la technique	06/03/2023: Changement d'automate et de trousse de détection

## AC GS01 - ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE

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>
Caractérisation d'anomalies moléculaires	Blocs en paraffine	PCR, technique Idylla , Biocartis	Portée flexible étendue B méthode reconnues R-GE-MO 07 Mode opératoire technique Idylla	EGFR; KRAS, NRAS-BRAF; BRAF mélanome; MSI