**Section Santé Humaine**

# ATTESTATION D'ACCREDITATION
## *ACCREDITATION CERTIFICATE*

## N° 8-1128 rév. 26

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
*The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :*

**ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS**
55 BOULEVARD DIDEROT
75012 PARIS

SIREN N° 267500452

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :
*and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :*

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE - GENETIQUE - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION**
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - GENETICS - REPRODUCTIVE BIOLOGY*

réalisées par / *performed by* :

**LBM des hôpitaux Bicêtre, Paul Brousse et Antoine Béclère - GHU AP-HP UNIVERSITE PARIS SACLAY**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
*and precisely described in the following technical annexes*.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)
*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.
*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *granting date :* **13/12/2024**
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/08/2029**

Pour le Directeur Général et par délégation
*On behalf of the General Director*

La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires Insulaires
*Unit manager - Paris area and Island territories Unit,*

DocuSigned by:
Pascale UGER-GARNIER
91D4BE37641C45C...



DS JAZ

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.
*This certificate is only valid if associated with the technical appendix.*

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-1128 Rév 25.
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1128 Rév 25.*

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
*The Cofrac's liability applies only to the french text.*

# ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 26

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM des hôpitaux Bicêtre, Paul Brousse et Antoine Béclère - GHU AP-HP UNIVERSITE PARIS SACLAY**

HOPITAL DE BICETRE

78 RUE DU GENERAL LECLERC

94270 LE KREMLIN-BICETRE

Pour ses sites :

- **HOPITAL ANTOINE BECLERE** - 157 RUE DE LA PORTE DE TRIVAUX - 92140 CLAMART
- **HOPITAL DE BICETRE** - 78 RUE DU GENERAL LECLERC - 94270 LE KREMLIN-BICETRE
- **HOPITAL PAUL BROUSSE** - 12 AVENUE PAUL VAILLANT-COUTURIER - 94800 VILLEJUIF

Elle porte sur les examen(s)/analyse(s) suivante(s) :

| | |
|---|---|
| **Site** | **HOPITAL ANTOINE BECLERE**<br>157 RUE DE LA PORTE DE TRIVAUX<br>92140 CLAMART |

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés<br><br>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :<br>- Prélèvement sanguin<br>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …)<br>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses<br>- Prélèvement de matériel<br>- Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | HT21<br><br># |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Electrochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |
|---|
| **Liste des sites d'EBMD associés** |
| - HOPITAL ANTOINE BECLERE - 157 RUE DE LA PORTE DE TRIVAUX - 92140 CLAMART |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM PT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques<br><br>Type de substances et dérivés : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Electrochimie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br><br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM HB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...)<br><br>Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...) | Identification morphologique après coloration<br>et/ou<br>numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme)<br><br># |
| BM HB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la membrane des hématies :<br>- Test de falciformation des hématies<br>- Test d'hémolyse | - Identification par microscopie optique après traitement (bisulfite)<br>- Lecture visuelle<br>- Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | - Identification morphologique<br>- Résistance globulaire<br>- Test de Ham Dacie<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>Types de paramètres :<br>Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)<br>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant<br>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre<br>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)<br>- Immuno-enzymatique, ELISA<br>- Immunodiffusion, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie<br>- Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM CB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)<br>- Etude des fonctions plaquettaires<br>- Etude des constituants plaquettaires<br>- Etude de la morphologie plaquettaire<br><br>Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13 | - Agglutination sur agrégomètre<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Temps d'occlusion<br>- Immuno-enzymatique<br>- Cytométrie en flux<br>- Fluorescence<br>- Impédance<br>- Microscopie électronique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG05 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture microbienne<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | Ex : Approche syndromique<br><br># |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | - Analyse chimique après culture<br>- Détection d'un différentiel de pression<br>- Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémocultures<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG11 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture<br><br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...)<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochromatographie<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG12 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques<br><br>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistance | - Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation<br><br>- Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br><br>- Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …)<br><br>- Détection par FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG13 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération) | - Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)<br><br>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br><br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / BACTÉRIOLOGIE SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BA02 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, ...) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivés<br><br>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GC01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires | Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...) | Culture, colorimétrie et microscopie ("banding") | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique morphologique<br><br># |
| BM GC02 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation nucléaire | Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques | Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique moléculaire<br><br># |
| BM GC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation chromosomique<br><br>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR, Long range PCR<br>- PCR digitale<br>- MLPA, QMPSF<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique moléculaire<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / ACTIVITÉS BIOLOGIQUES D'AMP | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM AP01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration | Méthode manuelle<br><br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) | Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)<br><br># |
| BM AP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Examen cytologique :<br><br>Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés...) | Méthode manuelle et/ou automatisée<br><br>Identification et caractérisation morphologique par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) | Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **HOPITAL DE BICETRE**<br>78 RUE DU GENERAL LECLERC<br>94270 LE KREMLIN-BICETRE |

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés<br><br>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :<br>- Prélèvement sanguin<br>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …)<br>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses<br>- Prélèvement de matériel<br>- Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM BB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie<br>et<br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)<br>et<br>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Pré-traitement<br><br>Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse<br>Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Electrochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |
|---|
| **Liste des sites d'EBMD associés** |
| - HOPITAL DE BICETRE - 78 RUE DU GENERAL LECLERC - 94270 LE KREMLIN-BICETRE |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM PT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques<br><br>Type de substances et dérivés : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Electrochimie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM PT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments<br><br>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification<br><br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie<br>et<br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br><br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM HB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...)<br><br>Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...) | Identification morphologique après coloration<br>et/ou<br>numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme)<br><br># |
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | - Lecture infrarouge,<br>- Lecture optique,<br>- Sédimentation,<br>- Calcul<br>- Mesure de la sédimentation en tube<br>- Photométrie capillaire | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la membrane des hématies :<br>- Test de falciformation des hématies<br>- Test d'hémolyse | - Identification par microscopie optique après traitement (bisulfite)<br>- Lecture visuelle<br>- Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | - Identification morphologique<br>- Résistance globulaire<br>- Test de Ham Dacie<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>Types de paramètres :<br>Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)<br>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant<br>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre<br>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)<br>- Immuno-enzymatique, ELISA<br>- Immunodiffusion, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie<br>- Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM CB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)<br>- Etude des fonctions plaquettaires<br>- Etude des constituants plaquettaires<br>- Etude de la morphologie plaquettaire<br><br>Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13 | - Agglutination sur agrégomètre<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Temps d'occlusion<br>- Immuno-enzymatique<br>- Cytométrie en flux<br>- Fluorescence<br>- Impédance<br>- Microscopie électronique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann<br><br># |
| BM CB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la fibrinolyse<br><br>Paramètres spécialisés : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse (alpha2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène | - Chromogénie<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique<br>- ELISA | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM AI01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps<br><br>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...) | - Immuno-enzymatique<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochimiluminescence<br>- ELISA et dérivées<br>- Immunoblotting - DOT<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Agglutination latex<br>- Hémagglutination<br>- Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / ALLERGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM AB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, ...) | - Immuno-enzymatique<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochimiluminescence<br>- ELISA et dérivées<br>- Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPAGE HLA) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM IC01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquetaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), Phénotypage | - Cytométrie en flux, après marquage<br>- Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)<br>- Immunoblotting<br>- Immunofluorescence<br>- Immunoprécipitation<br>- Néphélémétrie<br>- Agglutination<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | - Analyse chimique après culture<br>- Détection d'un différentiel de pression<br>- Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémocultures<br><br># |
| BM MG11 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture<br><br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...)<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochromatographie<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG12 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques<br><br>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistance | - Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation<br><br>- Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br><br>- Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …)<br><br>- Détection par FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG13 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération) | - Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)<br><br>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br><br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / BACTÉRIOLOGIE SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BA02 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, ...) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivés<br><br>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation chromosomique<br><br>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR, Long range PCR<br>- PCR digitale<br>- MLPA, QMPSF<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Génétique moléculaire<br><br># |
| BM GC04 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>Préscreening :<br>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP<br><br>- PCR, qPCR, Long range PCR<br>- Analyse de taille de fragments<br>- Séquençage<br>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...)<br>- PCR digitale | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Ex. recherche d'amplification de triplets, étude de microsatellites (haplotypes, DPN, étude de ségrégation), étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion<br><br>Séquençage hors NGS<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GC05 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Etude de l'empreinte<br><br>Etude de la régulation d'un gène<br><br>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR, Long Range PCR<br>- Séquençage<br>- MLPA<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array ...)<br>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM GC06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, ...) | Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- qPCR, Long Range PCR<br>- Séquençage<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array...)<br>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GC07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes | Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| | |
|---|---|
| **Site** | **HOPITAL PAUL BROUSSE**<br>12 AVENUE PAUL VAILLANT-COUTURIER<br>94800 VILLEJUIF |

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Electrochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br><br>(***)<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |
|---|
| **Liste des sites d'EBMD associés** |
| - HOPITAL PAUL BROUSSE - 12 AVENUE PAUL VAILLANT-COUTURIER - 94800 VILLEJUIF |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM PT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques<br><br>Type de substances et dérivés : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Electrochimie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br><br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>Types de paramètres :<br>Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)<br>- Immunoblotting<br>- Immunofluorescence<br>- Immunoprécipitation<br>- Néphélémétrie<br>- Agglutination<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / VIROLOGIE SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM VB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivées<br><br>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | Charge virale<br><br># |
| BM VB04 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux | Prétraitement (Culture, extraction, ...), séquençage à haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GS01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires | Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...) | Culture, colorimétrie et microscopie ("banding") | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique morphologique<br><br># |
| BM GS02 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation nucléaire | Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques | Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique moléculaire<br><br># |
| BM GS03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation chromosomique<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes | Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)<br><br>Surexpression/sousexpression ARN (test signature) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR, Long range PCR<br>- PCR digitale<br>- MLPA, QMPSF<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique moléculaire et Génétique moléculaire<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GS04 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>Préscreening :<br>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP<br><br>- PCR, qPCR, Long range PCR<br>- Analyse de taille de fragments<br>- Séquençage<br>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...)<br>- PCR digitale | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion, Dosage de la maladie résiduelle<br><br>Séquençage hors NGS<br><br># |
| BM GS05 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Etude de l'empreinte<br><br>Etude de la régulation d'un gène<br><br>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR, Long Range PCR<br>- Séquençage<br>- MLPA<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array ...)<br>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Méthylation promoteur MLH1, MGMT<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM GS07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Acides nucléiques :<br>ADN, ARN, minigènes | Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>Séquençage à haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

*# accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.*

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 25.