

# ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-1739 rév. 31

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

#### CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE MARSEILLE

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE MARSEIL - ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX MARSEILLE 80 RUE BROCHIER - MARSEILLE 5 13354 MARSEILLE CEDEX 05

SIREN N° 261300081

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

 ${\it CLINICAL BIOLOGY/BIOCHEMISTRY-HEMATOLOGY-IMMUNOLOGY-MICROBIOLOGY-GENETICS-REPRODUCTIVE\ BIOLOGY}$ 

réalisées par / performed by :

#### LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DE I'AP-HM

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 <u>www.cofrac.fr</u>)

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 : 12/05/2025 Date de fin de validité / expiry date : 31/03/2026

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est Unit manager - Accreditation Unit East,

DocuSigned by:

Benoît CARPENTIER

DS ATU

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 (<a href="www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>).

Cette attestation annule et remplace l'attestation  $N^\circ$  8-1739 Rév 30. This certificate cancels and replaces the certificate  $N^\circ$  8-1739 Rév 30.

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

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 - Siret: 397 879 487 00031 www.cofrac.fr



#### ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 31

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DE l'AP-HM APHM HOPITAL DE LA TIMONE 264 RUE SAINT PIERRE 13005 MARSEILLE

#### Pour ses sites:

- SITE CONCEPTION APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION 147 BOULEVARD BAILLE 13005 MARSEILLE
- SITE EDOUARD TOULOUSE 118 CHEMIN DE MIMET 13015 MARSEILLE
- SITE NORD CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE MARSEIL HOPITAL NORD 265 CHE DES BOURRELY 13015 MARSEILLE 15
- SITE TIMONE APHM HOPITAL DE LA TIMONE 264 RUE SAINT PIERRE 13005 MARSEILLE

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

Site	SITE CONCEPTION			
	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION			
	147 BOULEVARD BAILLE			
	13005 MARSEILLE			

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

	BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES					
Code	Code Principe de la méthode					
	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés					
BM PP01	Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - 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	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 4 sur 43

	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  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, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno- enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #		

## BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM BB06

- LBM Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille - Site Conception - 147 boulevard Baille - 13005 MARSEILLE

	BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / SPERMIOLOGIE DIAGNOSTIQUE					
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,)	
			Méthode manuelle		Spermogramme	
BM SP01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes	Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation,	Méthodes reconnues (A)	Test de migration- survie	
		concentration, centries rondes	gradient,) sur échantillon frais ou après décongélation		#	
					Spermogramme	
	Échantillons biologiques d'origine humaine	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Méthode manuelle		Spermocytogramme	
BM SP03			Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr,) et/ou examen microscopique (MSOME,)	Méthodes reconnues (A)	Test de migration- survie	
					MSOME	
					#	
			Méthode manuelle	Méthodes reconnues,		
BM SP05	Liquides biologiques d'origine humaine	Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde	Identification par microscopie après coloration (bleu d'aniline, fragmentation sur lame,)	adaptées ou développées (B)	#	

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 6 sur 43

	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  Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,) sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)		
ВМ АР03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Examen cytologique :  Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés)	Méthode manuelle et/ou automatisée  Identification et caractérisation morphologique par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Suivi du développement de J1 à J6 post- insémination ou post- injection		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 7 sur 43

Site	SITE EDOUARD TOULOUSE			
	118 CHEMIN DE MIMET			
	13015 MARSEILLE			

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	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 8 sur 43

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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#	

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 9 sur 43

	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)	Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul	Méthodes reconnues, adaptées ou	#		
	namame	Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul> <li>Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</li> </ul>	développées (B)			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 10 sur 43

Site	SITE NORD
	CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE MARSEIL - HOPITAL NORD
	265 CHE DES BOURRELY
	13015 MARSEILLE 15

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, )				
	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés					
BM PP01	Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - 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	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 11 sur 43

	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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  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, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#	
BM BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie  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 #	

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 12 sur 43

	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  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, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno- enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #		

### BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Liste du site d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM BB06

- LBM Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille - Site Nord - 265 chemin des Bourrely - 13015 MARSEILLE 15

	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)  Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#		
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes,)  Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz,)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #		
ВМ НВ03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge,	Méthodes reconnues (A)	#		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 14 sur 43

	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  Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, 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 - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

#### BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE Remarques Nature de l'échantillon (Limitations, Référence de la Code biologique/de la région Nature de l'examen/analyse Principe de la méthode paramètres méthode anatomique critiques,...) Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants Types de paramètres : - Chronométrie, Chromogénie, Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou Fluorescence anti-FIX et anticorps contre d'autres - Turbidimétrie, Néphélémétrie, facteurs de la coagulation), Immunoturbidimétrie inhibiteurs plasmatiques de la Liquides biologiques d'origine Méthodes reconnues **BM CB03** - Immuno-enzymatique, ELISA, # humaine coagulation (anti-thrombine; (A) ELFA, Immunodiffusion en partition protéine C; protéine S), résistance radiale à la protéine C activée, anticorps - Agrégométrie optique ou antiphospholipides (anticoagulants Agglutination sur lame circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide; anticorps antibéta2 GPI ...) Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)

	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 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  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #		
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)  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)  - Détermination phénotypique : Immunochromatographie  - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation,)	Méthodes reconnues (A)	#		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 17 sur 43

Site	SITE TIMONE
	APHM HOPITAL DE LA TIMONE
	264 RUE SAINT PIERRE
	13005 MARSEILLE

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, )					
	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés						
BM PP01	Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages,) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - 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	#					

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 18 sur 43

	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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substratsmétabolites, 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, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	HT21 #		
BM BB02	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substratsmétabolites, 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 et/ou Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 19 sur 43

	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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  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 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 - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#		
BM BB06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  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, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno- enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 20 sur 43

	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,)		
	Echantillon biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de	Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution	Méthodes reconnues,			
BM BB09	Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments	Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)	adaptées ou développées (B)	#		

### BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM BB06

APHM - SITE TIMONE - 264 RUE SAINT PIERRE - 13005 MARSEILLE
APHM - SITE SUD - 270 BOULEVARD DE SAINTE MARGUERITE - 13009 MARSEILLE

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 21 sur 43

	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  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, - Enzymatique et Immuno- enzymatique, - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

	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  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  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 23 sur 43

	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 PT04	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  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  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			
BM PT07	Echantillon biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments	Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution	Méthodes reconnues,				
	Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, .)	Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)	adaptées ou développées (B)	#			

	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,)				
ВМ РТ09	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse  Détermination de la déviation isotopique de substances organiques  Type de substances : hormones	Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie en phase liquide haute performance (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 25 sur 43

	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)  Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul> <li>Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie,</li> <li>Spectrophotométrie, Fluorescence,</li> <li>Radiofréquence, Calcul</li> <li>Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#		
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes,)  Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz,)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #		
ВМ НВ03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge,	Méthodes reconnues (A)	#		
ВМ НВ06	Échantillons biologiques d'origine humaine	Phénotypage hématocytologique  Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56,), phénotypage de l'HPN	- Cytométrie en flux, après marquage - Immunofluorescence - Test de sensibilité des globules au complément	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Hémopathies chroniques et aiguës Phénotypage des sous- populations lymphocytaires #		

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

	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  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 - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

## BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HEMOSTASE							
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,),  Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants  Types de paramètres : 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 anticardiolipide; anticorps anti-béta2 GPI)  Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#			
BM CB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : TP (INR), TCA, ACT, Tests viscoélastiques	- Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie - Néphélémétrie - Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA - Electrochimie - Thromboelastographie, Sonorhémométrie - Impédance - Photométrie	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #			

## BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMIATOLOGIE / HEMIOSTASE						
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)  - Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant - Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH	<ul> <li>Agglutination sur agrégomètre</li> <li>Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)</li> <li>Immuno-enzymatique, ELISA</li> <li>Immunodiffusion,</li> <li>Immunoadhérence,</li> <li>Immunoturbidimétrie,</li> <li>Immunochromatographie</li> <li>Cytométrie en flux</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#		
ВМ СВ06	Liquides biologiques d'origine humaine	Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA,)  - Etude des fonctions plaquettaires - Etude des constituants plaquettaires - Etude de la morphologie plaquettaire Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti- ADAMTS13	- Agglutination sur agrégomètre,	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann #		
ВМ СВ07	Liquides biologiques d'origine humaine	Exploration de la fibrinolyse  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, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique - ELISA	Méthodes reconnues (A)	#		

#### **BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HEMOSTASE**

Liste des sites d'EBMD réalisant une activité en lien avec la BM CB04

- APHM HOPITAL DE LA TIMONE - SITE TIMONE - 264 RUE SAINT PIERRE - 13005 MARSEILLE

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 30 sur 43

	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  Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles,), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides)	- Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoblotting - DOT - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex - Hémagglutination - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#			
BM AI02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps  Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles,), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides)	Pré-traitement Radio-immunoanalyse (RIA)	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 31 sur 43

	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,)	<ul> <li>Immuno-enzymatique</li> <li>Immunofluorescence</li> <li>Immunochimiluminescence</li> <li>ELISA et dérivées</li> <li>Immunoprécipitation</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#			
BM AB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie - Réfractométrie - Réflectométrie - Enzymatique et Immuno- enzymatique - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	#			
BM AB06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites allergiques extrinsèques	Electrosynérèse (Electro- immunodiffusion double)	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

	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 - Immunofluorescence	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			
BM IC06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs	<ul> <li>Immunochimie,</li> <li>ELISA et dérivées,</li> <li>Cytométrie en flux, après marquage</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			
BM IC08	Liquides biologiques d'origine humaine	Dépistage de la granulomatose septique  Dosage de l'activité NADPH oxydase  Expression de gp91phox (Nox2) dans le complexe NADPH oxydase  Test de phagocytose des S. aureus marqués à l'AF488 par les neutrophiles	- Cytométrie en flux - Immunoblotting	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			
BM IC09	Liquides biologiques d'origine humaine	Etude de la sensibilité lymphocytaire à un antigène spécifique	Test de transformation lymphocytaire ou tests de prolifération lymphocytaire par incorporation de thymidine tritiée ou de traceurs "froids"	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Etude des déficits immunitaires #			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

	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  Avidité des anticorps  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#		
		filamenteux, levures  Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes	- Immunochromatographie		Bandelettes, supports		
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	solides, lecteurs automatisés #		
		filamenteux, levures					
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	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	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex : Approche syndromique #		
	Culture microbienne Acides nucléiques	Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures					

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 34 sur 43

	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 MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine 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)  - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#			
BM MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine  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 - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémocultures #			
BM MG11	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture	Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites	Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture  Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration)  Détermination phénotypique par : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie,) - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	Hors dermatophytes et champignons filamenteux #			

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 35 sur 43

	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  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)  Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques 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  -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques  -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse)  -Détection par FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	#			
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)  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)  - Détermination phénotypique : Immunochromatographie  - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation,)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#			

	BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE 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 PM01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture fongique	Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux	Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration)  Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis  Détermination phénotypique par : - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	#				

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025

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  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)  Culture virale  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,)  - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation,)	Méthodes reconnues (A)	Charge virale #
BM VB04	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)  Culture virale  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, adaptées ou développées (B)	L'analyse bioinformatique est internalisée. #

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 38 sur 43

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  Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides,)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues (A)	Cytogénétique conventionnelle #
BM GC02	Echantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  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 multisonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
BM GC03	Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  Préparation chromosomique  Tissus (biopsie, ponction,), liquides biologiques (urine)  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),)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR,)  - PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array,)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Génétique moléculaire #

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 39 sur 43

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 GC04	Échantillons biologiques d'origine humaine  Tissus (biopsie, ponction,), liquides biologiques (urine)  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR,)  Préscreening: - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot,), - 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  Séquençage hors NGS
BM GC05	Échantillons biologiques d'origine humaine  Tissus (biopsie, ponction,), liquides biologiques (urine)  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Etude de l'empreinte Etude de la régulation d'un gène 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,)  - PCR, qPCR, Long Range PCR - Séquençage, - MLPA - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot,)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM GC07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires 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,)  Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	L'analyse bioinformatique est externalisée à un prestataire. DPNI #

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 GS03	Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  Préparation chromosomique  Blocs de tissus et lames  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),)  Surexpression/sousexpression ARN (test signature)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR,)  - PCR, qPCR, Long range PCR - PCR digitale - MLPA, QMPSF - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array,)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Génétique moléculaire #
BM GS04	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR,)  Préscreening: - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR - Analyse de taille de fragments - Séquençage - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot,) - 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  Séquençage hors NGS #

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 41 sur 43

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 GS05	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Etude de l'empreinte  Etude de la régulation d'un gène  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,)  - PCR, qPCR, Long Range PCR - Séquençage - MLPA - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array) - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot,)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Méthylation promoteur MLH1, MGMT #

SH Form 17 – Rév. 10 – 01 mai 2025 Page 42 sur 43

<u>Portée flexible standard (A):</u> 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.

<u>Portée flexible étendue (B)</u>: 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 sur le site internet du Cofrac ou 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. 30.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 -Siret: 397 879 487 00031 www.cofrac.fr