

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-1949 rév. 13**

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

**ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG - BRETAGNE**

BP 91614  
Rue Pierre-Jean Gineste  
35016 RENNES CEDEX  
SIREN N° 428822852

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 / HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE**  
*CLINICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY*

réalisées par / *performed by :*

**LBM EFS BRETAGNE**

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](http://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](http://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 :* **01/07/2024**  
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/06/2029**

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:



91D4BE37641C45C...

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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-1949 Rév 12.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1949 Rév 12.*

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<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 13

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBM EFS BRETAGNE**

BP 91614 - Rue Pierre-Jean Gineste  
35016 RENNES CEDEX

Pour ses sites :

- EFS BRETAGNE - Site de Brest Cavale Blanche - Hôpital de la Cavale Blanche - Boulevard Tanguy Prigent - 29200 BREST
- EFS BRETAGNE - Site de Lorient - Centre Hospitalier Bretagne Sud - Site du Scorff - Rue Louis Guiguen - 56322 LORIENT Cedex
- EFS BRETAGNE - Site de Quimper - Centre Hospitalier de Cornouaille - Rue Emile Zola - 29000 QUIMPER
- EFS BRETAGNE - Site de Rennes - BP 91614 - Rue Pierre-Jean Gineste - 35016 RENNES CEDEX
- EFS BRETAGNE - Site de St Brieuc - Centre Hospitalier Yves Le Foll - 10 Rue Marcel Proust - BP 2115 - 22021 SAINT BRIEUC Cedex
- EFS BRETAGNE - Site de Vannes - Centre Hospitalier de Bretagne Atlantique - 20 Boulevard Général Maurice Guillaudot - 56017 VANNES Cedex

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

|             |                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de Brest Cavale Blanche</b><br>Hôpital de la Cavale Blanche Boulevard Tanguy Prigent<br>29200 BREST |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                              | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Référence de la méthode</b> | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM HB01                                                  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (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)         | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                       | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                         | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                   |                                                                                                                                                      |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b> | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                        | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH05                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Génotypage érythrocytaire         | Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex...)) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |

|             |                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de Lorient</b><br>Centre Hospitalier Bretagne Sud Site du Scorff - Rue Louis Guiguen<br>56322 LORIENT Cedex |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                              | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Référence de la méthode</b> | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM HB01                                                  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (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)         | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                       | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                         | Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

|             |                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de Quimper</b><br>Centre Hospitalier de Cornouaille Rue Emile Zola<br>29000 QUIMPER |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                       | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                         | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

|             |                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de Rennes</b><br>BP 91614 - Rue Pierre-Jean Gineste<br>35016 RENNES CEDEX |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                       | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                         | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                        | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH06                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et identification d'anticorps antiplaquettaires ou granulocytaires circulants ou fixés<br><br>Epreuve de compatibilité plaquettaire / granulocytaires<br><br>Cross match plaquettaire | Prétraitement :<br>Préparation des plaquettes / des granuleux<br>Préparation du sérum<br><br>- Cytométrie de flux<br>- Fluorométrie sur microbille<br>- Technique Immuno-enzymatique (ELISA MAIPA, MACE, MPHA, MRHA) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH07                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Typage plaquettaire HPA<br>Typage granulocytaire HNA                                                                                                                                            | Phénotypage (MAIPA,..)                                                                                                                                                                                               | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH08                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Typage plaquettaire HPA<br>Typage granulocytaire HNA                                                                                                                                            | - Génotypage (PCR SSP, PCR SSO,séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNAPshot, fluorimétrie sur microbilles mutliplex...))                                                                | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPAGE HLA)</b> |                                                                   |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                                                                      | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                             | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>                                                                                                                                       |
| BM IC02                                                                                                          | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et/ou identification AC HLA<br><br>Typage HLA<br><br>Cross match lymphocytaire      | Prétraitement :<br>Isolement des lymphocytes<br>Préparation du sérum<br><br>Lymphocytotoxicité                                                                                                                                 | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe »<br><br>#                                                                                                                   |
| BM IC03                                                                                                          | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et/ou identification AC HLA<br><br>Phénotypage HLA<br><br>Cross match lymphocytaire | Prétraitement :<br>Isolement des lymphocytes<br>Préparation du sérum<br><br>Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire<br>- ELISA<br>- Cytométrie de flux<br>- Fluorométrie sur microbilles multiplex. | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe, transfusion »<br><br>L'adaptation et le développement ne sont possible que pour la technique de cytométrie de flux<br><br># |
| BM IC04                                                                                                          | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Génotypage HLA<br><br>Chimérisme<br><br>Polymorphismes génétiques                             | Prétraitement :<br>Tri des cellules et/ou<br>Extraction d'ADN<br><br>- PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT<br>- PCR-STR<br>- PCR en temps réel.                                                                                          | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br>#                                                               |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPE HLA)</b> |                                                                   |                                   |                                                                                                                                                |                                                 |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                                                                    | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b> | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                  | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>                                                                          |
| BM IC10                                                                                                        | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Génotypage HLA                    | Prétraitement :<br>Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques<br><br>Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br># |

|             |                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de St Brieuc</b><br>Centre Hospitalier Yves Le Foll 10 Rue Marcel Proust - BP 2115<br>22021 SAINT BRIEUC Cedex |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                       | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                         | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

|             |                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>EFS BRETAGNE - Site de Vannes</b><br>Centre Hospitalier de Bretagne Atlantique 20 Boulevard Général Maurice Guillaudot<br>56017 VANNES Cedex |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                              | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                     | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Référence de la méthode</b> | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM HB01                                                  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (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)         | #                                                        |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                                                     |                                                 |                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                                 | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>                                                                                                                                                  | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries  | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #                                                        |
| BM IH02                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH03                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |
| BM IH04                                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)                                                                                                                                      | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)                          | #                                                        |

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](http://www.cofrac.fr).*

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 12.

|                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 –Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|