

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-2548 rév. 17**

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

SELAS DYNALAB

15 boulevard du 1er RAM

10000 TROYES

SIREN N° 490656972

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012***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 -
BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION***CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY -**REPRODUCTIVE BIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE DYNALAB**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.

and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date :* **01/01/2024**Date de fin de validité / *expiry date :* **31/12/2028**

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,

Benoît CARPENTIER

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

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-2548 Rév 15.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2548 Rév 15.

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. 16

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE DYNALAB

15 boulevard du 1er RAM
10000 TROYES

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DE BAR SUR AUBE - 25 avenue du Général Leclerc - 10200 BAR SUR AUBE
- LABORATOIRE DE BAR SUR SEINE - 16 avenue du Général Leclerc - 10100 BAR SUR SEINE
- LABORATOIRE DE LA GARE - 51 rue Carnot - 10100 ROMILLY SUR SEINE
- LABORATOIRE DE MIGENNES - 62 rue Emile Zola - 89400 MIGENNES
- LABORATOIRE DE NOGENT SUR SEINE - 53 avenue Saint Roch - 10400 NOGENT SUR SEINE
- LABORATOIRE DE PARVIS DE LA GARE - 12-14 rue du Ravelin - 10000 TROYES
- LABORATOIRE DE PROVINS - 4 rue du Val - 77160 PROVINS
- LABORATOIRE DE SAINT FLORENTIN - 2 place Ravel - 89600 SAINT FLORENTIN
- LABORATOIRE DE TONNERRE - 12 avenue de la Gare - 89000 TONNERRE
- LABORATOIRE DU 1ER MAI - 41 avenue du 1er Mai - 10000 TROYES
- LABORATOIRE DU 1ER RAM - 15 boulevard du 1er Ram - 10000 TROYES
- LABORATOIRE HERRIOT - 92 avenue Edouard Herriot - 10000 TROYES
- LABORATOIRE PALISSY - 9 rue Bernard Palissy - 10600 LA CHAPELLE SAINT LUC
- LABORATOIRE PASTEUR - 88 avenue Pasteur - 10000 TROYES
- LABORATOIRE VILLENEUVE SUR YONNE - 65-67 rue Carnot - 89500 VILLENEUVE SUR YONNE

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

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE BAR SUR AUBE 25 avenue du Général Leclerc 10200 BAR SUR AUBE |
|-------------|--|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE BAR SUR SEINE 16 avenue du Général Leclerc 10100 BAR SUR SEINE |
|-------------|--|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE LA GARE 51 rue Carnot 10100 ROMILLY SUR SEINE |
|-------------|---|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie 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 # |

| 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 MG05 | Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture microbienne Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | Ex : Approche syndromique # |
| 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) | Ex. Cytologie : urines et autres liquides # |
| 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. Hémo cultures # |

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 MG09 | 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) | # |
| 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 # |

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 (A) | # |

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE MIGENNES 62 rue Emile Zola 89400 MIGENNES |
|-------------|---|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE NOGENT SUR SEINE 53 avenue Saint Roch 10400 NOGENT SUR SEINE |
|-------------|--|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE PARVIS DE LA GARE 12-14 rue du Ravelin 10000 TROYES |
|-------------|---|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE PROVINS 4 rue du Val 77160 PROVINS |
|-------------|--|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOIBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

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, Néphélométrie 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) | # |

| 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 (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase 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, Néphélométrie - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE SAINT FLORENTIN 2 place Ravel 89600 SAINT FLORENTIN |
|-------------|---|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE TONNERRE 12 avenue de la Gare 89000 TONNERRE |
|-------------|--|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

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, Néphélométrie 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 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) | # |

| 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 (A) | # |
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase 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, Néphélométrie - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DU 1ER MAI 41 avenue du 1er Mai 10000 TROYES |
|-------------|---|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DU 1ER RAM 15 boulevard du 1er Ram 10000 TROYES |
|-------------|--|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE HERRIOT 92 avenue Edouard Herriot 10000 TROYES |
|-------------|---|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE PALISSY 9 rue Bernard Palissy 10600 LA CHAPELLE SAINT LUC |
|-------------|--|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, Néphélométrie 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 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) | # |

| 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 (A) | # |
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase 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, Néphélométrie - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|--|
| 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 IH01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM IH02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM AI01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...) | <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoblotting - DOT - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex - Hémagglutination - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) | # |

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

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE PASTEUR 88 avenue Pasteur 10000 TROYES |
|-------------|---|

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOIBM)
 - Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)
- Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)

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,...) |
|-------------|---|--|---|--------------------------------|--|
| BM SP01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) | Spermogramme Test de migration-survie # |
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité | Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...) | Méthodes reconnues (A) | Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME # |

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 (A) | Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes) # |

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE VILLENEUVE SUR YONNE 65-67 rue Carnot 89500 VILLENEUVE SUR YONNE |
|-------------|---|

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

| |
|---|
| BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES |
|---|

| |
|--|
| Phases pré- et post-analytiques |
|--|

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

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.

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

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

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 15.

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