

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3202 rév. 8**

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

**SELAS BIORYLIS**

68 boulevard Léon MARTIN  
85000 LA ROCHE-SUR-YON

SIREN N° 442094132

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 :***LBM MULTISITE BIORYLIS**

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 :* **28/11/2019**Date de fin de validité / *expiry date :* **30/06/2023**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest  
*Unit manager - Accreditation Unit West,*

**David BAILLOUX**

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° 8-3202 Rév 7.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3202 Rév 7.*

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 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

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

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM MULTISITE BIORYLIS**

68 boulevard Léon MARTIN  
85000 LA ROCHE-SUR-YON

Pour ses sites :

- BIORYLIS BOILEAU - 102 rue Boileau - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS GUTENBERG - 22 rue Gutenberg - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS Léon MARTIN - 68 boulevard Léon MARTIN - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS LES ESSARTS - 79, rue Georges CLEMENCEAU - 85140 LES ESSARTS-EN-BOCAGE
- BIORYLIS LES SALINES - 17, Avenue du Général De Gaulle - 85100 LES SABLES D'OLONNE
- BIORYLIS LUÇON - 16 place du Minage - 85400 LUÇON
- BIORYLIS NOUVELLE VAGUE - 214, Avenue François Mitterrand - 85340 OLONNE SUR MER
- BIORYLIS POLE SANTE DES OLONNES - rue Jacques MONOD - 85340 OLONNE-SUR-MER
- BIORYLIS SAINTE-HERMINE - 41, route de Nantes - 85210 SAINTE-HERMINE
- BIORYLIS TALMONT-SAINT-HILAIRE - 19 impasse du Clos de l'Orée - 85440 TALMONT-SAINT-HILAIRE
- PROCREALIS - CENTRE AMP VENDÉE - 11, Boulevard René Lévesque - 85000 LA ROCHE-SUR-YON

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

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS BOILEAU</b> 102 rue Boileau 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS GUTENBERG</b> 22 rue Gutenberg 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS Léon MARTIN</b> 68 boulevard Léon MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - 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 - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	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 #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,</li> <li>- Cytochimie,</li> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> <li>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lecture infrarouge,</li> <li>- Lecture optique,</li> <li>- Sédimentation,</li> <li>- Calcul</li> <li>- Mesure de la sédimentation en tube</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#



<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> <li>- Fluorescence</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : 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)	#
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 / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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"> <li>- Immuno-enzymatique,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunochimiluminescence,</li> <li>- ELISA et dérivées,</li> <li>- Immunoblotting - DOT,</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Agglutination latex,</li> <li>- Hémagglutination,</li> <li>- Immunoprécipitation</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 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)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 #
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 résistances	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)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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)	#

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS LES ESSARTS</b> 79, rue Georges CLEMENCEAU 85140 LES ESSARTS-EN-BOCAGE
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS LES SALINES</b> 17, Avenue du Général De Gaulle 85100 LES SABLES D'OLONNE
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)



<b>Site</b>	<b>BIORYLIS LUÇON</b> 16 place du Minage 85400 LUÇON
-------------	--

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

**BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :**

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 / Phases pré- et postanalytiques :**

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 #

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS NOUVELLE VAGUE</b> 214, Avenue François Mitterrand 85340 OLONNE SUR MER
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS POLE SANTE DES OLNONES</b> rue Jacques MONOD 85340 OLNONE-SUR-MER
-------------	---

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

**BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :**

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 / Phases pré- et postanalytiques :**

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 - Rélectométrie, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie  - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour les techniques Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie #
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 #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,</li> <li>- Cytochimie,</li> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> <li>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoiétiques, 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) #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA - Fluorescence	Méthodes reconnues (A)	#
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, .), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, .)	- Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Chimiluminescence	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : 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)	#
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 / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 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. Hémo cultures #
BM MG10	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites	Mise en culture (ensemencement)	Méthodes reconnues (A)	La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade) #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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)	#

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS SAINTE-HERMINE</b> 41, route de Nantes 85210 SAINTE-HERMINE
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 #

<b>Site</b>	<b>BIORYLIS TALMONT-SAINT-HILAIRE</b> 19 impasse du Clos de l'Orée 85440 TALMONT-SAINT-HILAIRE
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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 / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 #

<b>Site</b>	<b>PROCREALIS - CENTRE AMP VENDÉE</b> 11, Boulevard René Lévesque 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie diagnostique</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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 #
BM SP07	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps anti-spermatozoïdes	Agglutination latex,	Méthodes reconnues (A)	MAR-Test IBTi #



<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Activités biologiques d'AMP</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique</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 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) #
BM AP03	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 (A)	Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection #

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).*

Le Coordinateur d'accréditation,  
*The Accreditation Coordinator,*

**Frédéric LEONARD**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 7.