

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3294 rév. 12**

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

**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE BESANCON**

CHRU ST JACQUES

2 PL ST JACQUES

25030 BESANCON CEDEX

SIREN N° 262501760

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 -  
GENETIQUE - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION***CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - GENETICS -  
REPRODUCTIVE BIOLOGY***BIOLOGIE MEDICOLEGALE***FORENSIC BIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

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* : **13/01/2023**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 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](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° 8-3294 Rév 11.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3294 Rév 11.*

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

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 12**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

PC-BIO - CHRU de Besançon  
3 boulevard Fleming  
25030 BESANCON Cedex

Pour son site :

- CHRU DE BESANCON - SITE JEAN MINJOZ - 3 BD ALEXANDRE FLEMING - 25030 BESANCON  
CEDEX

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

<b>Site</b>	<b>CHRU DE BESANCON - SITE JEAN MINJOZ</b> 3 BD ALEXANDRE FLEMING 25030 BESANCON CEDEX
-------------	--

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
  - Hématocytologie (HEMATOIBM)
  - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
  - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
  - Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)
- Parasitologie - Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
  - Génétique constitutionnelle (GENCOIBM)
  - Génétique somatique (GENSOIBM)
- Spermologie Diagnostique (SPERMIOIBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)

## 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 BB02	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)	Méthodes reconnues (A)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE**

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM 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, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cryoprécipitation</li> <li>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)</li> <li>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse</li> <li>Immunofixation - Electrophorèse capillaire</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE</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 PT03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)	Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivatisation, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM PT07	Echantillon biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, .)	Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)  Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

<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) 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 HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, spléno­gramme)  #
BM HB06	Échantillons biologiques d'origine humaine	Phénotypage hématocytologique  Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), phénotypage de l'HPN	- Cytométrie en flux, après marquage - Immunofluorescence - Test de sensibilité des globules au complément	Méthodes reconnues (A)	Hémopathies chroniques et aiguës  Phénotypage des sous-populations lymphocytaires  #



<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</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 CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée.	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</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 CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>Types de paramètres: Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps anti-béata2 GPI ...)</p> <p>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques: activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</li> <li>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</li> <li>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
BM CB05	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant</li> <li>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre</li> <li>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immunodiffusion,</li> <li>- Immunoadhérence,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul> </li> <li>- Cytométrie en flux</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</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 CB06	Liquides biologiques d'origine humaine	Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...) - Etude des fonctions plaquettaires - Etude des constituants plaquettaires - Etude de la morphologie plaquettaire Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Temps d'occlusion</li> <li>- Immuno-enzymatique</li> <li>- Cytométrie en flux               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluorescence</li> <li>- Impédance</li> </ul> </li> <li>- Microscopie électronique</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann  #

<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  Epreuve de compatibilité plaquettaire / granulocytaires  Cross match plaquettaire	Prétraitement : Préparation des plaquettes / des granuleux Préparation du sérum - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbille - Technique Immuno-enzymatique (ELISA MAIPA, MACE, MPHA, MRHA)	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ</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 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 / IMMUNOLOGIE / ALLERGIE</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 AB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunochimiluminescence</li> <li>- ELISA et dérivées</li> <li>- Immunoprécipitation</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
BM AB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie</li> <li>- Réfractométrie - Réflectométrie</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence</li> <li>- Electrochimie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE</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 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)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE**

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



**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)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE SPÉCIALISÉE**

<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 PM07	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites extrinsèques  Ex. : Poumon d'éleveur d'oiseaux, Poumon de fermier - dépistage	- Electrosynérèse - Electro-immunodiffusion double (Ouchterlony) - Immunoélectrophorèse	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

## BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM GC01	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique morphologique  #
BM GC04	Échantillons biologiques d'origine humaine Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Préscreening : - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR - Analyse de taille de fragments - Séquençage - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...) - PCR digitale et Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	Ex. recherche d'amplification de triplets, étude de microsatellites (haplotypes, DPN, étude de ségrégation), étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion  Séquençage hors NGS  #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE</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 GS01	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique morphologique  #
BM GS03	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Blocs de tissus et lames Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)  Surexpression/sousexpression ARN (test signature)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR - PCR digitale - MLPA, QMPSF - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)	Méthodes reconnues (A)	Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire  #

## 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)  #
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  #

<b>BIOLOGIE MEDICOLEGALE / TOXICOLOGIE</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>
ML TO04	<p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères.)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p>	<p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p>	<p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivatisation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	#

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. 11.

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