

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3334 rév. 10**

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

INSTITUT JEAN PAOLI & IRENE CALMETTES CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER

232 BD DE SAINTE MARGUERITE

13273

13009 MARSEILLE 9

SIREN N° 782921233

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
Fulfills 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 HUMAINE / PRODUITS DERIVES HUMAINS*HUMAN BIOLOGY / HUMAN DERIVED PRODUCTS***BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - GENETIQUE***CLINICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - GENETICS***ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES***PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY*réalisées par / *performed by :***INSTITUT JEAN PAOLI & IRENE CALMETTES - DEPARTEMENT DE BIOLOGIE DU CANCER**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

and precisely described in the following technical annexes, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from :* **09/07/2025**Date de fin de validité / *Valid until :* **31/07/2028**

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,

DocuSigned by:
Benoît CARPENTIER
9C5C009657434FB...

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° 8-3334 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3334 Rév 9.

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. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

INSTITUT JEAN PAOLI & IRENE CALMETTES - DEPARTEMENT DE BIOLOGIE DU CANCER
232 BD DE SAINTE MARGUERITE
13273
13009 MARSEILLE 9

Pour son site :

- INSTITUT JEAN PAOLI ET IRENE CALMETTES - DEPARTEMENT DE BIOLOGIE DU CANCER -
232 BD DE SAINTE MARGUERITE - 13273 - 13009 MARSEILLE 9

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

Site	INSTITUT JEAN PAOLI ET IRENE CALMETTES - DEPARTEMENT DE BIOLOGIE DU CANCER 232 BD DE SAINTE MARGUERITE 13273 13009 MARSEILLE 9
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

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 fœtales (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) #

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 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, adaptées ou développées (B)	Phénotypage des sous populations lymphocytaires -Hémopathies aiguës et chroniques -Numération des cellules CD34+ L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Cytométrie en flux #

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPAGE HLA)					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM IC06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Immunochimie, - ELISA et dérivées, - Cytométrie en flux, après marquage 	Méthodes reconnues (A)	#

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 GC03	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Préparation chromosomique</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire</p> <p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique MLPA et QMPSF</p> <p>#</p>
BM GC04	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Préscreening:</p> <p>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP</p> <p>- 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/ou Spectrométrie de masse (*)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>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</p> <p>Séquençage hors NGS</p> <p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Séquençage</p> <p>#</p>

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 GC07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	DPNI #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM 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 GS02	Echantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM GS04	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Préscreening :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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/ou Spectrométrie de masse (*) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion, Dosage de la maladie résiduelle</p> <p>Séquençage hors NGS</p> <p>#</p>
BM GS05	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Etude de l'empreinte</p> <p>Etude de la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR, qPCR, Long Range PCR - Séquençage, - MLPA - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Méthylation promoteur MLH1, MGMT</p> <p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Séquençage</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM GS07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Séquençage à haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE					
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,...)
AC HA01	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds,...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Examen histologique - Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Centrifugation (éventuelle), - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation, - Coupes et étalement (lames), - Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide, Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration standard Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels #
AC HA02	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection	Examen extemporané - Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Congélation - Coupes et étalement (lames) - Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration standard Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels En cours d'intervention Secteur interventionnel : Bloc opératoire XX Secteur Imagerie YY #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE					
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,...)
AC HA03	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, foetus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds,...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Examen histologique - Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs) - Coupes et étalement (lames) - Coloration(s) histochimique(s) spéciale(s) (Bleu alcian, bleu de toluidine, fontana, Giemsa, Gram, Gordon, Grocott, Masson, MGG, orcéine, PAS, Perls, réticuline, rouge Congo, rouge Sirius, Weigert, Ziehl, ...) Identification morphologique par microscopie optique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Colorations spéciales Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels #
AC HA04	Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immuno-histochimique Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Immuno-histochimie qualitative #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE					
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,...)
AC HA05	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds,...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs) - Coupes et étalement (lames) - Marquage immuno-histochimique Quantification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Immuno-histochimie quantitative #
AC HA07	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds,...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Recherche, identification et évaluation du nombre de copie de loci spécifiques	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs) - Coupes et étalement (lames) - Hybridation moléculaire in situ (FISH, CISH, SISH, ...) Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Hybridation moléculaire in situ #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE					
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,...)
AC HA08	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds,...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Analyse d'expression génétique (transcrits d'ARN)	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs) - Coupes et étalement (lames) - Hybridation moléculaire in situ (FISH, CISH, SISH, ...) Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Exemple: HER-2, EBV-EBER [pour expression génique] #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA02	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ...), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, ...), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...)	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires et du milieu extracellulaire	Préparation du prélèvement : - Examen à l'état frais - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles #

BIOLOGIE HUMAINE / PRODUITS DERIVES HUMAINS / 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,...)
PH 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"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <li style="padding-left: 20px;">- Cytochimie, - Spectrophotométrie, <li style="padding-left: 20px;">- Fluorescence, <li style="padding-left: 20px;">- Radiofréquence, <li style="padding-left: 20px;">- Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie 	Méthodes reconnues (A)	
PH 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	<ul style="list-style-type: none"> - Cytométrie en flux, après marquage - Immunofluorescence - Test de sensibilité des globules au complément 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Phénotypage des sous-populations lymphocytaires L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Cytométrie en flux
PH HB07	Liquides biologiques d'origine humaine	Dénombrement de colonies de cellules hématopoïétiques (CFU-G, CFU-GM, BFU-E, CFU-E,...)	Microscopie, après culture cellulaire	Méthodes reconnues (A)	

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible sur le site internet du Cofrac ou auprès du laboratoire.

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

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 9.

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