

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3401 rév. 10**

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

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier

191 Av. du Doyen Gaston Giraud

34000 MONTPELLIER

SIREN N° 263400160

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO 15189 : 2012

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 :***LBM du CHRU MONTPELLIER**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
and precisely described in the following technical annexes.

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

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

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

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

Date de prise d'effet / *granting date* : **30/08/2019**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/07/2024**

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).

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° 8-3401 Rév 9.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3401 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 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM du CHRU MONTPELLIER

Pôle de Biologie Pathologie - Hôpital Saint ELOI
80 Av. Augustin Fliche
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Pour ses sites :

- Hôpital ARNAUD DE VILLENEUVE - 371 Av. du Doyen Gaston Giraud - 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
- Hôpital LA COLOMBIERE - 39 avenue Charles Flahault - 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
- Hôpital LAPEYRONIE - 191 Av. du Doyen Gaston Giraud - 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
- Hôpital Saint ELOI - 80 Av. Augustin Fliche - 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
- Institut Universitaire de Recherche Clinique - 641 avenue du Doyen Gaston Giraud - 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

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

Site	Hôpital ARNAUD DE VILLENEUVE 371 Av. du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
-------------	--

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 :

- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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 #
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 #
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

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux</p>	<p>Analyse chimique après culture Détection d'un différentiel de pression Détection visuelle de croissance</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Hémo cultures #</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p>	<p>Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites</p>	<p>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</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux #</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Préparation nucléaire</p>	<p>Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques</p>	<p>Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Cytogénétique moléculaire #</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Préparation chromosomique</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...),</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> - PCR, qPCR - PCR digitale - MLPA, - QMPSF, - Long range PCR , - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA), SNP Array, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire #</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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> <ul style="list-style-type: none"> - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, - Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, <p>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR digitale <p>et/ou</p> <p>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>#</p>
<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>Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séquençage à Haut débit <p>et Traitement bioinformatique</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>DPNI</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie diagnostique				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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 #
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				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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) #
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, adaptées ou développées (B)	Suivi du développement de J0 à J6 post-insémination ou post-injection (Service clinique concerné si différent du LBM) #

Site	Hôpital LA COLOMBIERE 39 avenue Charles Flahault 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
-------------	---

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 :

- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Parasitologie-Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	<p>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie</p>	Méthodes reconnues (A)	#
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture microbienne</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>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</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) FISH et dérivés	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex: Approche syndromique #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p>	<p>Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites</p>	<p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux #</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne/fongique</p>	<p>Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques Détection des mécanismes de résistances</p>	<p>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</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p>	<p>Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)</p>	<p>Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage,</p> <p>...</p> <p>(Frottis, Goutte épaisse/QBC)</p> <p>Détermination phénotypique:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immunochromatographie <p>Méthode génotypique:</p> <p>Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture fongique</p>	<p>Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux</p>	<p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis</p> <p>détermination phénotypique par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillon fongique</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture fongique</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)</p>	<p>Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) FISH et dérivés</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation,...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillon parasitaire</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires (gènes de résistance, ...)</p>	<p>Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, ...)</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

Site	Hôpital LAPEYRONIE 191 Av. du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Virologie spécialisée (VIROH)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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"> - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la composition du calcul	<ul style="list-style-type: none"> -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, ...) -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...) 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Lithiase urinaire Cristallurie #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)</p>	<p>Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR,...)</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, .)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Charge virale #</p>

BIOLOGIE MEDICOLEGALE / Toxicologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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 dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ethanol #</p>

Site	Hôpital Saint ELOI 80 Av. Augustin Fliche 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
-------------	--

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA ; ICELHISTOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 (A)	#
<p>Liquides biologiques d'origine humaine</p>	<p>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, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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)	#
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, adaptées ou développées (B)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #
Liquides biologiques d'origine humaine	Exploration de la membrane des hématies : <ul style="list-style-type: none"> - Test de falciformation des hématies - Test d'hémolyse 	<ul style="list-style-type: none"> - Identification par microscopie optique après traitement (bisulfite) <li style="padding-left: 20px;">- Lecture visuelle, <li style="padding-left: 20px;">- Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, ...) 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<ul style="list-style-type: none"> - Identification morphologique - Résistance globulaire - Test de Ham Dacie #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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)	Hémopathies chroniques et aiguës Phénotypage des sous-populations lymphocytaires #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA - Fluorescence 	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Chimiluminescence 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Exploration de la fibrinolyse Paramètres : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse (?2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène	- Chromogénie, - Immuno-turbidimétrie, - Immuno-enzymatique - ELISA	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité

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

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Allergie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Phénotypage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire - ELISA - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbilles multiplex.	Méthodes reconnues (A)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #
Liquides biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA	Prétraitement : Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques - Séquençage à Haut débit - Traitement bioinformatique	Méthodes reconnues (A)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)</p>	<p>Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR,...)</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Charge virale #</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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> <ul style="list-style-type: none"> - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, - Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, <p>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR digitale <p>et/ou</p> <p>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>#</p>

Site	Institut Universitaire de Recherche Clinique 641 avenue du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
-------------	---

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 :

- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) 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, ...) 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/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 Séquençage hors NGS #</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>DPN #</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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Lisa BOSSU

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