

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3442 rév. 25**

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

HOSPICES CIVILS DE LYON

SIEGE ADMINISTRATIF AFFAIRES FINANCIERES 3 QUAI DES CELESTINS

BP 2251 LYON 2EME

69229 LYON CEDEX 02

SIREN N° 266900273

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012** et **NF EN ISO 22870 : 2017***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***LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES***WORKPLACES - CLINICAL BIOLOGY / BIOLOGICAL LIMITS*réalisées par / *performed by :***LBMMS DU CHU DE LYON**

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 :* **21/09/2023**Date de fin de validité / *expiry date :* **30/11/2023**

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,

DocuSigned by:

Benoît CARPENTIER

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

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3442 Rév 24.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3442 Rév 24.

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. 25

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBMMS DU CHU DE LYON

Bâtiment A
162 Avenue Lacassagne
69424 LYON CEDEX 03

Pour ses sites :

- GHC - HEH - Bâtiment 5 - Hôpital Edouard Herriot - Place d'Arsonval - 69437 LYON CEDEX 03
- GHE - CBPE - Aile A3 - Groupement Hospitalier Est - 59 Boulevard Pinel - 69677 BRON CEDEX
- GHN - CBPN - Bâtiment O - Groupement Hospitalier Nord - 103 Grande-Rue de la Croix Rouse - 69317 LYON CEDEX 04
- GHS - CBPS - Bâtiment 3D - Groupement Hospitalier Sud - 165 Chemin du Grand Revoyet - 69495 PIERRE BENITE CEDEX

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

| | |
|-------------|---|
| Site | GHC - HEH Bâtiment 5 - Hôpital Edouard Herriot Place d'Arsonval 69437 LYON CEDEX 03 |
|-------------|---|

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 (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
 - Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
 - Génétique somatique (GENSOBM)

| 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 - Rélectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour les techniques - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire # |

| 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 IC01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquetaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), Phénotypage | - Cytométrie en flux, après marquage, - Immunofluorescence | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique de Cytométrie de flux, après marquage # |

| 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 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 # |

| | |
|-------------|---|
| Site | GHE - CBPE Aile A3 - Groupement Hospitalier Est 59 Boulevard Pinel 69677 BRON 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 (COAGIBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Allergie (ALLERIBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOIBM)
 - Génétique somatique (GENSOIBM)
- Spermiologie 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, adaptées ou développées (B) | HT21 # |
| 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 spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et/ou Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) et/ou Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) et/ou Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

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 BB03 | 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, .) | Pré-traitement Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

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 BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, .), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, .), substrats-métabolites (glucose, lactate, .), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, .)</p> | <p>- Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique</p> | Méthodes reconnues (A) | <p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>*</p> <p>#</p> |

| * Site EBMD (Etablissement de soins) | Pôles cliniques |
|--|--|
| Hospices Civils de Lyon – Groupement Hospitalier Est Hôpital Femme Mère Enfant (HFME) 59 Boulevard Pinel 69677 BRON Cedex | Spécialités pédiatriques |
| | Cœur Poumon Métabolique Hormones |
| Hospices Civils de Lyon – Groupement Hospitalier Centre Hôpital des Charpennes 27 rue Gabriel Péri 69100 VILLEURBANNE | Gériatrie |
| Centre Léon Bérard (CLB) 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian 69008 Lyon | Centre Léon Bérard (CLB) |
| Hospices Civils de Lyon – Groupement Hospitalier Centre Hôpital Edouard Herriot 1 Place d'Arsonval 69003 LYON | Urgences Réanimation Médicale Anesthésie- Réanimation SAMU (URMARS) |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM 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 HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, .), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, .), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée. | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM 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"> - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : TP (INR), TCA, ACT, Tests viscoélastiques | - Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Electrochimie, - Thromboelastographie, Sonorhémométrie, - Impédance, - Photométrie | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870 * # |
| BM CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) - Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant - Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre - Radiomarquage (libération de sérotonine marquée) - Immuno-enzymatique, ELISA - Immunodiffusion, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immuno-chromatographie - Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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 | - Agglutination sur agrégomètre, - Immunoturbidimétrie, - Temps d'occlusion - Immuno-enzymatique - Cytométrie en flux - Fluorescence - Impédance - Microscopie électronique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB07 | 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 (alpha2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène | - Chromogénie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique - ELISA | Méthodes reconnues (A) | # |

| * Site EBMD (Etablissement de soins) | Pôles cliniques |
|--|----------------------------------|
| Hospices Civils de Lyon – Groupement Hospitalier Est Hôpital Neurologique Pierre WERTHEIMER 59 Boulevard Pinel 69677 BRON Cedex | Spécialités Neurologiques |

| 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 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 # |

| 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 conventionnelle # |
| BM GC02 | Echantillons biologiques d'origine humaine 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 # |
| BM GC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) 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), ...) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPFSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire # |

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 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> | Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage) | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Préscreening: - 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</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | <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> |
| BM GC06 | <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> | Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, ...) | <p>Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- qPCR, Long Range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p> | 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 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 / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / SPERMILOGIE 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, adaptées ou développées (B) | 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, adaptées ou développées (B) | Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME # |
| BM SP05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde | Méthode manuelle Identification par microscopie après coloration (bleu d'aniline, fragmentation sur lame, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

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, adaptées ou développées (B) | Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection # |

| | |
|-------------|---|
| Site | GHN - CBPN Bâtiment O - Groupement Hospitalier Nord 103 Grande-Rue de la Croix Rousse 69317 LYON CEDEX 04 |
|-------------|---|

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 (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
 - Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
 - Génétique somatique (GENSOBM)

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, adaptées ou développées (B) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / 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 BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, .), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, .), substrats-métabolites (glucose, lactate, .), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, .)</p> | <p>- Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique</p> | Méthodes reconnues (A) | <p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>*</p> <p>#</p> |

| * Site EBMD (Etablissement de soins) | Pôles cliniques |
|--|---|
| Hospices Civils de Lyon – Centre Hospitalier Nord Hôpital de la Croix Rousse 103 Grande rue de la Croix Rousse 69004 LYON | Gynécologie Obstétrique Néonatalogie Génétique |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM 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 / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, .), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, .), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée. | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM 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"> - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélométrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM MG03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |
| BM 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 # |

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 MG06 | Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Prétraitement (Culture, extraction, ...), Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | - Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémo cultures # |

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 MG11 | <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</p> <p>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>#</p> |

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 / 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 MG14 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs d'anticorps | <ul style="list-style-type: none"> - Immunochimie, - ELISA et dérivés, - Cytométrie en flux, après marquage - Microneutralisation de l'effet cytopathique | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Diagnostic et/ou suivi d'une maladie infectieuse # |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / BACTÉRIOLOGIE 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 BA02 | <p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p> <p>Acides nucléiques</p> | <p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)</p> | <p>- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)</p> <p>- 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

| 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 PM01 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis Détermination phénotypique par: - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM PM02 | Échantillon fongique Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, ...) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE 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 PM04 | <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 (PCR, ...)</p> <p>- 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 / VIROLOGIE 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 VB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture virale Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivées - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,...) Charge virale # |
| BM VB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture virale | Détermination du tropisme viral | Mise en culture sur cellules indicatrices Détermination phénotypique par luminométrie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| | |
|-------------|---|
| Site | GHS - CBPS Bâtiment 3D - Groupement Hospitalier Sud 165 Chemin du Grand Revoyet 69495 PIERRE BENITE 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 (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
 - Génétique somatique (GENSOBM)

| 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, adaptées ou développées (B) | # |
| 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 spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et/ou Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

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, ...) | - Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, .), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, .) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, .), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, .), substrats-métabolites (glucose, lactate, .), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, .) | - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870 * # |

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 BB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul | -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, ...) -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...) | Méthodes reconnues (A) | Lithiase urinaire Cristallurie # |

| * Site EBMD (Etablissement de soins) | Pôles cliniques |
|--|--|
| Centre Hospitalier de GIVORS 9 Avenue Professeur Fleming 69700 GIVORS | Maternité – Médico Technique et SAU |
| Hospices Civils de Lyon – Centre Hospitalier Nord Hôpital Pierre Garraud 136 rue du Commandant Charcot 69005 LYON | Gériatrie |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|
| 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 PT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques</p> <p>Type de substances et dérivés : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, 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)</p> | <p>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</p> <p>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</p> <p>- Electrochimie</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE

| 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 PT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments</p> <p>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)</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivatisation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie</p> <p>et/ou</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE

| 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 PT04 | 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 gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme et/ou Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM PT05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes | Prétraitement Potentiométrie avec électrode spécifique | 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) et/ou Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE

| 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 PT09 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <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>Détermination de la déviation isotopique de substances organiques</p> <p>Type de substances : hormones</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivatisation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie en phase liquide haute performance (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS)</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM 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, adaptées ou développées (B) | (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, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Cytométrie en flux, après marquage Hémopathies chroniques et aiguës Phénotypage des sous-populations lymphocytaires # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, .), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, .), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM 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"> - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

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

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / ALLERGIE | | | | | |
|---|---|--|--|--------------------------------|--|
| 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 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"> - Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoprécipitation | 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"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM AB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires (CD63, CD203, ...), Phénotypage après activation par un allergène | Cytométrie en flux, après marquage | Méthodes reconnues (A) | # |

| 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 IC04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Génotypage HLA Chimérisme Polymorphismes génétiques | Prétraitement : Tri des cellules et/ou Extraction d'ADN - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR-STR - PCR en temps réel. | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour les techniques PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT « HLA et prédisposition à certaines maladies » # |

| 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 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) | # |
| BM MG14 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs d'anticorps | - Immunochimie, - ELISA et dérivés, - Cytométrie en flux, après marquage - Microneutralisation de l'effet cytopathique | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / BACTÉRIOLOGIE 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 BA01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification de toxines, antigènes bactériens ou d'enzymes spécifiques | <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...) - Immunochromatographie <ul style="list-style-type: none"> - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Détection du taux de 13 C <ul style="list-style-type: none"> - Immunofluorescence | 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 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) 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), ...) | 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, adaptées ou développées (B) | Génétique moléculaire # |
| 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 | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | 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 # |

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) | # |

| 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 conventionnelle # |
| 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 # |
| BM GS04 | Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes | Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires | 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 | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion, Dosage de la maladie résiduelle Séquençage hors NGS # |

| 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 GS05 | Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes | Etude de l'empreinte Etude de la régulation d'un gène Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long Range PCR - Séquençage, - MLPA - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | Méthylation promoteur MLH1, MGMT # |
| 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) | L'analyse bioinformatique est externalisée à un prestataire # |

LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, correspondant aux examens réalisés, ou transmis, effectué par le laboratoire, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Pharmacologie Toxicologie (TOXICOBM)

| LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|
| 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,...) |
| LT PB03 | Sang total | Détermination de la concentration du plomb | Prétraitement du spécimen (dilution, déprotéinisation, ...) Spectrométrie d'émission en plasma induit couplée à la spectrométrie de masse (ICP-MS) | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |

Dans le cadre de l'application de l'Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

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.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 24.

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