

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3455 rév. 9**

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

Centre Hospitalier Universitaire de BORDEAUX

12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

SIREN N° 263305823

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*

réalisées par / *performed by :***LBM du Pôle Biologie et Pathologie du CHU de BORDEAUX**

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* : **07/12/2020**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2024**

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° 8-3455 Rév 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3455 Rév 8.

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. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM du Pôle Biologie et Pathologie du CHU de BORDEAUX

12 rue Dubernat
Secrétariat (V Lapeyre) 2ème étage - Direction Générale
33404 TALENCE Cedex

Pour ses sites :

- Laboratoire du Groupe Hospitalier Pellegrin - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux - Place Amélie Raba Léon - 33076 BORDEAUX Cedex
- Laboratoire du Groupe Hospitalier Saint-André - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux - 1 rue Jean Burguet - 33000 BORDEAUX
- Laboratoire du Groupe Hospitalier Sud - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux - Avenue de Magellan - 33064 PESSAC Cedex

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

Site	Laboratoire du Groupe Hospitalier Pellegrin - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux Place Amélie Raba Léon 33076 BORDEAUX Cedex
-------------	---

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Génétique somatique (GENSOBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

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 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.	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	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 Site et Pôle) clinique voir tableau ci-dessous #
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) Adresses	Pôle clinique
Laboratoire d'urgence (service Biochimie) Hôpital Pellegrin Tripode Place Amélie Raba Leon 33076 BORDEAUX Cedex	Pôle Anesthésie Réanimation

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 (A)	#

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 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	<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 gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme</p>	Méthodes reconnues (A)	#
BM PT06	Echantillon biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	<p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, .)</p>	<p>Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution</p> <p>Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)</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 (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	<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"> - Chromométrie, 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, .), 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-béta2 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>	<p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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 (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 IC03	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, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, transfusion » #
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)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, transfusion » #
BM IC10	Liquides biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA	Prétraitement : Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, transfusion » #

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 (A)	#

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	<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 (PCR, ...)</p> <p>- FISH et dérivées</p> <p>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, .)</p>	Méthodes reconnues (A)	<p>Charge virale</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM 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, QMPSF, - 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 - 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 GC07	<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>	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<p>DPNI</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie 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 (A)	Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME #
BM SP07	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps anti-spermatozoïdes	Agglutination latex,	Méthodes reconnues (A)	MAR-Test IBTi #

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, adaptées ou développées (B)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes) # Service de biologie de la reproduction
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 # Service de biologie de la reproduction

<u>Service concerné par les activités biologiques d'AMP</u>	Service de biologie de la reproduction de la maternité – Aliénor d'Aquitaine Place Amélie Raba Léon 33076 BORDEAUX
--	---

Site	Laboratoire du Groupe Hospitalier Saint-André - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux 1 rue Jean Burguet 33000 BORDEAUX
-------------	---

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- 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 (A)	#

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)	#

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, 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, .), 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-béta2 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>	<p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie,</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Site	Laboratoire du Groupe Hospitalier Sud - Pôle Biologie et Pathologie CHU Bordeaux Avenue de Magellan 33064 PESSAC Cedex
-------------	---

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- 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 (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	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 Site et Pôles cliniques (voir ci-dessous) #

Site EBMD (Établissement de soins) Adresses	Pôle clinique
Centre François Magendie - Hôpital Haut Lévêque Avenue de Magellan 33 064 Pessac Cedex	-Polyvalente Magellan -EFR Magendie - pôle cardiothoracique

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 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, .), 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 anticardioplipide; anticorps anti-béta2 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>	<p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélométrie, Immunoturbidimétrie,</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p>	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 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 / GENETIQUE / Génétique somatique					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GS01	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique morphologique #
BM GS02	Echantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
BM GS03	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Blocs de tissus et lames Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...) Surexpression/sousexpression ARN (test signature)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique somatique					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GS04	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 #
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)	#

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,

Dorothee FERNANDES DA COSTA

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 8.

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