

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3495 rév. 11**

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

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS**

4 rue Larrey  
49933 ANGERS CEDEX 09

SIREN N° 264900036

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012**  
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :  
*and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :*

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE -  
GENETIQUE - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION**  
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - GENETICS -  
REPRODUCTIVE BIOLOGY*

**BIOLOGIE MEDICOLEGALE**  
*FORENSIC BIOLOGY*

**LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES**  
*WORKPLACES - CLINICAL BIOLOGY / BIOLOGICAL LIMITS*

réalisées par / *performed by :***LBM DU CHU D'ANGERS**

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

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

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

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

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

Date de prise d'effet / *granting date :* **14/10/2022**Date de fin de validité / *expiry date :* **29/02/2024**

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

*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3495 Rév 10.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3495 Rév 10.*

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

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 11**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM DU CHU D'ANGERS**

Institut de Biologie en Santé

4 rue Larrey

49933 ANGERS CEDEX 09

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DU CHU D'ANGERS - Institut de Biologie en Santé - 4 rue Larrey - 49933 ANGERS  
CEDEX 09

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

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DU CHU D'ANGERS</b> Institut de Biologie en Santé 4 rue Larrey 49933 ANGERS CEDEX 09
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
  - Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
  - 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, 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  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)	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 (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)	#

**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 BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	<p>Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés</p> <p>#</p>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM 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 dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et 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 dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM PT07	<p>Echantillon biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<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 de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul  - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	(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)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM 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)	Hémopathies chroniques et aiguës  Phénotypage des sous-populations lymphocytaires  #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (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...	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</li> <li>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,</li> <li>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>Types de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-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 (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM CB05	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant</li> <li>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre</li> <li>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immunodiffusion,</li> <li>- Immunoadhérence,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul> </li> <li>- Cytométrie en flux</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM CB06	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude des fonctions plaquettaires               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude des constituants plaquettaires</li> <li>- Etude de la morphologie plaquettaire</li> </ul> </li> </ul> <p>Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Temps d'occlusion</li> </ul> </li> <li>- Immuno-enzymatique</li> <li>- Cytométrie en flux               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluorescence</li> <li>- Impédance</li> </ul> </li> <li>- Microscopie électronique</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<p>Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann</p> <p>#</p>
BM CB07	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Exploration de la fibrinolyse</p> <p>Paramètres spécialisés : 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chromogénie</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Immuno-enzymatique               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ELISA</li> </ul> </li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux  Avidité des anticorps  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélométrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés  #
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...)  - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE**

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

## BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG12	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques  Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques  Détection des mécanismes de résistance	-Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation  -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques  -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)  -Détection par FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)  - Détermination phénotypique : Immunochromatographie  - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / 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"> <li>- Immunochimie</li> <li>- ELISA et dérivés</li> <li>- Cytométrie en flux, après marquage</li> <li>- Microneutralisation de l'effet cytopathique</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	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>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE SPÉCIALISÉE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM 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 (A)	#
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 (A)</p>	<p>#</p>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / VIROLOGIE SPÉCIALISÉE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM 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)	Charge virale  #

## 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP</li> <li>- PCR, qPCR, Long range PCR</li> <li>- Analyse de taille de fragments               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séquençage</li> </ul> </li> <li>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...)</li> <li>- PCR digitale</li> </ul>	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>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
BM 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 / 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 (A)	Spermogramme Test de migration-survie #
BM SP02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement	Méthode automatisée CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...)	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Test de migration-survie #
BM SP03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité	Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...)	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME #
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 (A)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)  #
BM AP03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Examen cytologique :  Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés...)	Méthode manuelle et/ou automatisée  Identification et caractérisation morphologique par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection  #

<b>BIOLOGIE MEDICOLEGALE / TOXICOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
ML TO01	Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, ...)	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Immunochromatographie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
ML TO03	Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères ...)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse	Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivaison, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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

**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)

<b>LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
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](http://www.cofrac.fr).*

La Coordinatrice d'Accréditation,  
*The Accreditation Coordinator,*

**Chloé MONERA**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 10.

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