

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3537 rév. 7**

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

**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE TOURS**

CHRU BRETONNEAU TOURS

2 BD TONNELLE

37044 TOURS CEDEX 9

SIREN N° 263700189

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 CHRU DE TOURS**

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 :* **29/07/2020**

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° 8-3537 Rév 6.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3537 Rév 6.*

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<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 7**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM DU CHRU DE TOURS**

2 boulevard Tonnelé  
37044 TOURS CEDEX 09

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DE L'HÔPITAL BRETONNEAU - 2 boulevard Tonnelé - 37044 TOURS CEDEX 09
- LABORATOIRE DE L'HÔPITAL TROUSSEAU - avenue de la République - 37170 CHAMBRAY LES TOURS

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

|             |   |
|-------------|---|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE DE L'HÔPITAL BRETONNEAU</b><br>2 boulevard Tonnelé<br>37044 TOURS CEDEX 09 |
|-------------|---|

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)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et 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 BB01  | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #   |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et 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 BB02  | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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<br><br>et<br><br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) | 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<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse<br>Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie                                   | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #<br><br>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Cryoprécipitation |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et 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 BB06  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>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,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A)         | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br><br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser*<br><br># |

| <b>* Sites EBMD<br/>(Établissement de soins)</b>   | <b>* Pôles cliniques</b>  |
|--|---|
| <b>CHIC Amboise - Château-Renault</b><br>Rue des Ursulines<br>37403 Amboise                            | Pôle Chirurgie / Bloc opératoire/Explorations fonctionnelles / Anesthésie / Périnatalité / Imagerie médicale / Urgences / SMUR / HTCD |
| <b>CHIC Amboise - Château-Renault</b><br>Boulevard Jules Joran<br>37110 Château-Renault                | Pôle Médecine C / MPR / SSR   |
| <b>CH du Chinonais</b><br>Route départementale 751<br>37500 Saint Benoît La Forêt                      | Pôle Activités de court séjour  |
| <b>CH Paul Martinais de Loches</b><br>1 rue du Dr Paul Martinais<br>37600 Loches                       | Pôle d'appui  |
| <b>CHRU de Tours - Hôpital de<br/>Trousseau</b><br>Avenue de la République<br>37170 Chambray les Tours | Pôle Anesthésie Réanimations  |
|  | Pôle Bloc opératoire  |
| <b>CHRU de Tours - Hôpital<br/>Bretonneau</b><br>2 boulevard Tonnellé<br>37000 Tours                   | Pôle Néphrologie Réanimation Urgence  |
|  | Pôle Gynécologie, Obstétrique, Médecine fœtal et Reproduction   |
|  | Pôle Enfant   |
|  | Pôle Médecine   |
| <b>CHRU de Tours - Hôpital<br/>Clocheville</b><br>49 boulevard Béranger<br>37044 Tours                 | Pôle Tête et Cou  |
|  | Pôle Anesthésie Réanimations  |
|  | Pôle Enfant   |



| <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) | #   |

| <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 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</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #   |

| <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 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, 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)<br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)  | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br><br>- 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, ...)<br><br>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)<br><br>#         |
| BM HB03  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)  | - Lecture infrarouge,<br>- Lecture optique,<br>- Sédimentation,<br>- Calcul<br>- Mesure de la sédimentation en tube<br>- 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 HB04  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cytochimie,</li> </ul> </li> <li>- Spectrophotométrie,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> </ul> </li> </ul> | Méthodes reconnues (A)         | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser*<br># |

| <b>* Sites EBMD (Établissement de soins)</b>                                      | <b>* Pôles cliniques</b>  |
|---|---|
| <b>CHIC Amboise - Château-Renault</b><br>Rue des Ursulines<br>37403 Amboise       | Pôle Chirurgie / Bloc opératoire / Explorations fonctionnelles / Anesthésie / Périnatalité / Imagerie médicale / Urgences / SMUR / HTCD |
| <b>CH du Chinonais</b><br>Route départementale 751<br>37500 Saint Benoît La Forêt | Pôle Activités de court séjour  |
| <b>CH Paul Martinais de Loches</b><br>1 rue du Dr Paul Martinais<br>37600 Loches  | Pôle d'appui  |

| <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                            | <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"> <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 (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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation),</li> <li>inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S),</li> <li>résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardioplipide; anticorps anti-béta2 GPI...)</li> </ul> <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"> <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 (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 CB04                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Détermination des paramètres d'Hémostase<br>Type de paramètres :<br>TP (INR), TCA, ACT,<br>Tests viscoélastiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>Chromogénie,</li> <li>Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélométrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA,</li> <li>- Electrochimie,</li> <li>- Thromboélastographie,</li> <li>Sonorhémométrie,</li> <li>- Impédance,</li> <li>- Photométrie</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser*<br><br># |

| * Sites EBMD (Établissement de soins)   | * Pôles cliniques   |
|---|---|
| <b>CHIC Amboise - Château-Renault</b><br>Rue des Ursulines<br>37403 Amboise       | Pôle Chirurgie / Bloc opératoire / Explorations fonctionnelles / Anesthésie / Périnatalité / Imagerie médicale / Urgences / SMUR / HTCD |
| <b>CH du Chinonais</b><br>Route départementale 751<br>37500 Saint Benoît La Forêt | Pôle Activités de court séjour  |
| <b>CH Paul Martinais de Loches</b><br>1 rue du Dr Paul Martinais<br>37600 Loches  | Pôle d'appui  |



| <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 (A)         | #   |

| <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)         | #   |

| <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<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures          | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),<br>- Immunoblotting,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunoprécipitation,<br>- Néphélométrie,<br>- Agglutination,<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #<br><br>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) |
| 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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures  | Tests unitaires simples   | Méthodes reconnues (A)                          | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br>#   |
| BM MG05   | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture microbienne<br><br>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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivés   | Méthodes reconnues (A)                          | Ex : Approche syndromique<br><br>#   |

| <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 MG07   | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux,<br>- Lecture optique   | Méthodes reconnues (A)         | #   |
| BM MG08   | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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<br>- Détection d'un différentiel de pression<br>- Détection visuelle de croissance  | Méthodes reconnues (A)         | Ex. Hémo cultures<br><br>#                                |
| BM MG11   | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites   | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture<br><br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunochromatographie<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A)         | Hors dermatophytes et champignons filamenteux<br><br>#    |

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie 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 BA01  | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et identification de toxines, antigènes bactériens ou d'enzymes spécifiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Immunochromatographie,</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Détection du taux de 13 C</li> <li>- Immunofluorescence</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)         | #   |

| <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<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale<br><br>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, ...)<br>- FISH et dérivées<br><br>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)   | Méthodes reconnues (A)         | Charge virale<br><br>#                                    |
| BM VB03  | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale                          | Recherche et identification de virus spécifiques   | Détermination phénotypique, avant/après culture<br>- effet cytopathique<br>- Immunochromatographie<br>- Immunofluorescence<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Séroneutralisation<br>- Microscopie électronique<br>- Microscopie immuno-électronique | Méthodes reconnues (A)         | #   |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle</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 GC04  | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...),<br/>liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques :<br/>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> <p>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP</p> <p>- PCR, qPCR, Long range PCR,<br/>- Analyse de taille de fragments,<br/>- Séquençage,<br/>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),<br/>- 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> |



| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie diagnostique</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 SP01   | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle<br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)         | Spermogramme<br>Test de migration-survie<br>#                              |
| BM SP02   | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement   | Méthode automatisée<br>CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...)                                  | Méthodes reconnues (A)         | Spermogramme<br>Test de migration-survie<br>#                              |
| BM SP03   | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité                       | Méthode manuelle<br>Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...)                                     | Méthodes reconnues (A)         | Spermogramme<br>Spermocytogramme<br>Test de migration-survie<br>MSOME<br># |
| 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<br>IBTi<br>#  |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Activités biologiques d'AMP</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 AP01  | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration   | Méthode manuelle<br>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)<br><br># |
| BM AP02  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement  | CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...)   | Méthodes reconnues (A)                          | Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)<br><br># |
| BM AP03  | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Examen cytologique :<br>- Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés.) | Méthode manuelle et/ou automatisée<br><br>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<br><br>#    |

|             |  |
|-------------|--|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE DE L'HÔPITAL TROUSSEAU</b><br>avenue de la République<br>37170 CHAMBRAY LES TOURS |
|-------------|--|

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)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et 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 BB01  | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br><br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br><br>- 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<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse<br>Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie   | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #   |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et 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 BB05  | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>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<br><br># |

| <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)<br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)  | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br><br>- 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, ...)<br><br>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)<br><br>#        |
| BM HB03  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)  | - Lecture infrarouge,<br>- Lecture optique,<br>- Sédimentation,<br>- Calcul<br>- Mesure de la sédimentation en tube<br>- Photométrie capillaire   | 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 CB02  | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée... | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br><br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie,<br><br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,<br><br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #<br><br>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique<br>Chronométrie,<br>Chromogénie,<br>Fluorescence |

| 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation),</li> <li>inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S),</li> <li>résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardioplipide; anticorps anti-béta2 GPI...)</li> </ul> <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"> <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) | <p>#</p> <p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique</p> <p>Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> |



| <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                            | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)<br><br>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant<br>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre,<br>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée),<br>- Immuno-enzymatique, ELISA,<br>- Immunodiffusion,<br>- Immunoadhérence<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immunochromatographie,<br><br>- Cytométrie en flux | 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 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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples  | Méthodes reconnues (A)         | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| BM MG07   | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux,<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A)         | #  |
| BM MG08   | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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<br>- Détection d'un différentiel de pression<br>- Détection visuelle de croissance  | Méthodes reconnues (A)         | Ex. Hémo cultures<br><br>#                                   |

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

| <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 MG12   | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques<br><br>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistances | -Détermination phénotypique :<br>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé<br>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation<br><br>-Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br><br>-Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)<br><br>-Détection par FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A)         | #   |
| BM MG13   | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>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)<br><br>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br><br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)   | Méthodes reconnues (A)         | #   |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie 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 BA01  | Échantillons biologiques d'origine humaine                        | Recherche et identification de toxines, antigènes bactériens ou d'enzymes spécifiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Immunochromatographie,</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Détection du taux de 13 C</li> <li>- Immunofluorescence</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)         | #   |

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

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

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible 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,*

**Sandra PAUC**  
**« Validée par Sandra PAUC »**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 6.

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)