**Section Santé Humaine**

# ATTESTATION D'ACCREDITATION
## *ACCREDITATION CERTIFICATE*

## N° 8-3934 rév. 11

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

**LABORATOIRE INTER-HOSPITALIER DE BIOLOGIE MEDICALE DU LOT-ET-GARONNE**
CENTRE HOSPITALIER D'AGEN
RTE DE VILLENEUVE
47923 AGEN CEDEX 9

SIREN N° 130017676

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
*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**
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY*

réalisées par / *performed by* :

**LBM DU GCS HOSPILAB 47**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
*and precisely described in the following technical annexes, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).*

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac *www.cofrac.fr*)
*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.
*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *Valid from :* **01/01/2026**
Date de fin de validité / *Valid until :* **31/12/2030**



DS SHA

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,*

DocuSigned by:
David BAILLOUX
E3F8502410484D7...

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

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

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3934 Rév 10.
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3934 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 – Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM DU GCS HOSPILAB 47**
CENTRE HOSPITALIER D'AGEN
RTE DE VILLENEUVE
47923 AGEN CEDEX 9

Pour ses sites :
**- SITE D'AGEN** - CENTRE HOSPITALIER D'AGEN - RTE DE VILLENEUVE - 47923 AGEN CEDEX 9
**- SITE DE VILLENEUVE-SUR-LOT** - Brignol-Romas - Route de Fumel - 47300 VILLENEUVE-SUR-LOT

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

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE D'AGEN**<br>CENTRE HOSPITALIER D'AGEN RTE DE VILLENEUVE<br>47923 AGEN CEDEX 9 |

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

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés<br><br>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :<br>- Prélèvement sanguin<br>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …)<br>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses<br>- Prélèvement de matériel<br>- Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| 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<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, Néphélémétrie 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 (A) | # |
| 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># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<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><br># |

| **Site EBMD concerné par la ligne de portée BM BB06** |
|---|
| Site d'AGEN – Route de Villeneuve – 47923 Cedex 9 |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<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<br>et/ou<br>numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme)<br><br># |
| BM HB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br><br># |

| **Site EBMD concerné par la ligne de portée BM HB04** |
| --- |
| Site d'AGEN – Route de Villeneuve – 47923 Cedex 9 |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<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 (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 | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>Types de paramètres :<br>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 ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti IIa (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - 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 (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 CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)<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, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie<br>- Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux<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>- Néphélémétrie<br>- Agglutination<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- 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<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># |

| 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 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>- 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. Hémocultures<br><br># |
| BM MG09 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis<br>Détermination phénotypique par :<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Immunofluorescence<br>- Spectrométrie de masse | 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 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>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)<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># |

| 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<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 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<br>-Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br>-Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …)<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>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE VILLENEUVE-SUR-LOT**<br>Brignol-Romas Route de Fumel<br>47300 VILLENEUVE-SUR-LOT |

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

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés<br><br>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :<br>- Prélèvement sanguin<br>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …)<br>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses<br>- Prélèvement de matériel<br>- Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| 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<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, Néphélémétrie 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 (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<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM 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># |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<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 (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 | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>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 ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti IIa (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - 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 (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Code** | **Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)** |
| BM AI01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps<br><br>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...) | - Immuno-enzymatique<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochimiluminescence<br>- ELISA et dérivées<br>- Immunoblotting - DOT<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Agglutination latex<br>- Hémagglutination<br>- Immunoprécipitation | 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 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># |
| 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. Hémocultures<br><br># |

| 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 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>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | 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.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible sur le site internet du Cofrac ou auprès du laboratoire.

*# accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.*

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