

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4174 rév. 7**

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

GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE DE MOYEN FOCH-IHFB

40 rue Worth

BP 36

92151 SURESNES

SIREN N° 837866888

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*réalisées par / *performed by :***LBM FOCH-IHFB**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.

and precisely described in the following technical annexes.

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

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

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

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

Date de prise d'effet / *granting date* : **01/07/2023**Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2028**

Pour le Directeur Général et par délégation

*On behalf of the General Director*La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires
Insulaires*Unit manager - Paris area and Island territories Unit,***Pascale LIGER-CARNIER**

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).

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-4174 Rév 6.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4174 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
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM FOCH-IHFB
40 rue Worth
BP 36
92151 SURESNES

Pour ses sites :

- Site Foch du Laboratoire de Biologie médical Foch-IHFB - 40 rue Worth - BP 36 - 92151 SURESNES
- Site HFB du Laboratoire de Biologie Médicale Foch-IHFB - 4 rue Kléber - 92300 LEVALLOIS-PERRET

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

Accréditation Non Valide

Site	Site Foch du Laboratoire de Biologie médical Foch-IHFB 40 rue Worth BP 36 92151 SURESNES
-------------	---

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)
- 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 - Rélectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#
BM BB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)	- Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (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 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 #

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM PT01	Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques</p> <p>Type de substances et dérivés : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)</p>	<p>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</p> <p>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</p> <p>- Electrochimie</p>	Méthodes reconnues (A)	#

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

Accréditation Non Valable

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

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>Types de paramètres: Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps anti-béta2 GPI ...)</p> <p>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques: activité anti-Xa ou activité anti IIa (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)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM CB06	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)</p> <p>- Etude des fonctions plaquettaires - Etude des constituants plaquettaires - Etude de la morphologie plaquettaire</p> <p>Facteur von Willebrand ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13</p>	<p>- Agglutination sur agrégomètre - Immunoturbidimétrie - Temps d'occlusion - Immuno-enzymatique - Cytométrie en flux - Fluorescence - Impédance - Microscopie électronique</p>	Méthodes reconnues (A)	<p>Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann</p> <p>#</p>

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	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	<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"> - Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoblotting - DOT - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex - Hémagglutination - Immunoprécipitation 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	<ul style="list-style-type: none"> - 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 MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture microbienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	<ul style="list-style-type: none"> - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés 	Méthodes reconnues (A)	Ex: Approche syndromique #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux, - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux	- Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémo cultures #

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM MG11	<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p>	<p>Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites</p>	<p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)</p> <p>Détermination phénotypique par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...) - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p>

Accréditation Non Valable

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)	#

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>	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / VIROLOGIE SPÉCIALISÉE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM VB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture virale Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivées - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	Charge virale #

Accréditation Non Valable

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

Accréditation Non Valable

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 #

Accréditation Non Valable

Site	Site HFB du Laboratoire de Biologie Médicale Foch-IHFB 4 rue Kléber 92300 LEVALLOIS-PERRET
-------------	---

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 :

- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Bactériologie spécialisée (BACTH)
 - Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOBM)

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

Accréditation Non Valable

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

Accréditation N° 8-4174

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / ALLERGIE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM AB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoprécipitation 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / VIROLOGIE SPÉCIALISÉE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM VB01	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)</p>	<p>- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)</p> <p>- FISH et dérivées</p> <p>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Charge virale</p> <p>#</p>

Accréditation Non Valable

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.

Accréditation Non Valide

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 –Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr