

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-0945 rév. 9**

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

SELAFI CERBA

7 rue de l'Equerre
ZI des Béthunes
95310 SAINT OUEN L'AUMONE

SIREN N° 402928766

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
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - GENETICS

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY

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

réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE CERBA**

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* : **01/01/2019**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2023**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs
Unit manager - Support and Evaluator Unit,

Magali THERAUD

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° 8-0945 Rév 8.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-0945 Rév 8.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE CERBA

7 rue de l'Equerre

ZI des Béthunes

95310 SAINT OUEN L'AUMONE

Pour ses sites :

- LABORATOIRE CERBA - 7 Rue de L'Equerre - ZI des Béthunes - 95310 SAINT OUEN L'AUMONE

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

Site	<p>LABORATOIRE CERBA 7 Rue de L'ÉquerreZI des Béthunes 95310 SAINT OUEN L'AUMONE</p>
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réfractométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>HT21 (*) #</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<p>- Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<p>Radio-immunoanalyse (RIA)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immunoelectrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique immunoprécipitation et dérivées #
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 #
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la composition du calcul	-Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, ...) -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Lithiase urinaire #

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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 - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)</p>	<p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivatisation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
Echantillon biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, ...)	Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Echantillon biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, ...)	Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'émission en plasma induit (ICP) couplée à la spectrométrie de masse (ICP-MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoiétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Phénotype hématocytologique</p> <p>Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), phénotypage de l'HPN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cytométrie en flux, après marquage - Immunofluorescence - Test de sensibilité des globules au complément 	Méthodes reconnues (A)	<p>Hémopathies chroniques et aiguës</p> <p>Phénotypage des sous-populations lymphocytaires</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase 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 ...	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Chimiluminescence 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'anticorps anti-héparine-dépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Agglutination sur agrégomètre, - Radiomarquage (libération de sérotonine marquée) - Immuno-enzymatique, ELISA, - Immunodiffusion - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Agglutination sur agrégomètre, - Immuno-turbidimétrie, - Temps d'occlusion 	Méthodes reconnues (A)	Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann #
Liquides biologiques d'origine humaine	Exploration de la fibrinolyse Paramètres : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse (?2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène	<ul style="list-style-type: none"> - Chromogénie, - Immuno-turbidimétrie, - Immuno-enzymatique - ELISA 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
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)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
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				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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, adaptées ou développées (B)	#
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>	Radio-immunoanalyse (RIA)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Allergie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
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)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupe HLA)				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquetaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), Phénotypage	- Cytométrie en flux, après marquage, - Immunofluorescence	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Phénotypage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire - ELISA - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbilles multiplex...	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique de cytométrie de flux Contexte de réalisation : Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres #
Échantillons biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA Chimérisme Polymorphismes génétiques	Prétraitement : Tri des cellules et/ou Extraction d'ADN - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR-STR - PCR en temps réel...	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation : Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux</p> <p>Avidité des anticorps</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou d'agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de Bactéries et/ou levures et/ou champignons filamenteux	Analyse chimique après culture Détection d'un différentiel de pression Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémo cultures #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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 Levures et/ou Parasites</p>	<p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique:</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, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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: Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé</p> <p>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>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie spécialisée

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification de toxines, antigènes bactériens ou d'enzymes spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> - Immunochromatographie, - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Détection du taux de ¹³C - Immunofluorescence 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens	<p>Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, .) FISH et dérivés</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation,...)</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Gènes de résistance aux antibiotiques, gènes de toxines, ... #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture fongique</p>	<p>Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux</p>	<p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis détermination phénotypique:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillon parasitaire</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires</p>	<p>Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, ...)</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique de extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, ...)</p> <p>Gènes de résistance aux anti-parasitaires</p> <p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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</p>	<p>Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR,...)</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Charge virale</p> <p>Gènes de résistance aux anti-viraux</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques</p>	<p>Détermination phénotypique, avant/après culture</p> <ul style="list-style-type: none"> - effet cytopathique - Immunochromatographie - Immunofluorescence <p>Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE constitutionnelle				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie optique ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique conventionnelle #
Echantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude morphologique de la chromatine par recherche et identification de loci "chromosome" spécifiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique	Etude structurale des chromosomes (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH") métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation chromosomique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Empreintes, profils et polymorphismes génétiques	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Séquençage, - Analyse de taille de fragments, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex. RFLP, SNP, VTNR, Phénotype RER

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Long range PCR, - Séquençage, <p>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNAPshot, ...),</p> <ul style="list-style-type: none"> - Expression protéique (traduction synthèse in vitro, PTT, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage) Et/ou détermination de la concentration / quantification d'acides nucléiques</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séquençage à Haut débit - Traitement bioinformatique 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Détermination de la concentration / quantification d'acides nucléiques</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- Séquençage à Haut débit</p> <p>- Traitement bioinformatique</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES / Pharmacologie - Toxicologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement du spécimen (dilution, déprotéinisation, ...) Spectrophotométrie d'absorption atomique électrothermique (SAAE)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement du spécimen (dilution, déprotéinisation, ...) Spectrométrie d'émission en plasma induit couplée à la spectrométrie de masse (ICP-MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Dans le cadre de l'application de l'Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / Cytologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation, - Etallement sur lames, - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie optique, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles #

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.

Le Responsable d'accréditation,
The Accreditation Manager,


Julien GALOPIN

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

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr