

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3147 rév. 8**

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

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Universitaires Paris-Ouest

Hôpital Européen Georges Pompidou

20-40 Rue Leblanc

75908 PARIS Cedex 15

SIREN N° 267500452

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 HUMAINE / PRODUITS DERIVES HUMAINS*HUMAN BIOLOGY / HUMAN DERIVED PRODUCTS***BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE - GENETIQUE***CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - GENETICS*réalisées par / *performed by :***AP-HP - LBM des Hôpitaux Universitaires Paris-Ouest Pôle de Biologie Pathologie PUI Hygiène**

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* : **20/12/2018**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2022**

Pour le Directeur Général et par délégation

On behalf of the General Director

La Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest

*Unit manager - Accreditation Unit West,***Pascale LIGER-GARNIER**

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° 8-3147 Rév 7.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3147 Rév 7.

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. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

AP-HP - LBM des Hôpitaux Universitaires Paris-Ouest Pôle de Biologie Pathologie PUI Hygiène

Hôpital Européen Georges Pompidou

20-40 Rue Leblanc

75908 PARIS Cedex 15

Pour son site :

- Site HEGP (Hôpital Européen Georges Pompidou) - 20-40 Rue Leblanc - 75908 PARIS Cedex 15

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

Site	Site HEGP (Hôpital Européen Georges Pompidou) 20-40 Rue Leblanc 75908 PARIS Cedex 15
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)
- Génétique somatique (GENMOLBM)

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 - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	Méthodes reconnues (A)	#
<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>	<ul style="list-style-type: none"> - Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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>	Radio-immunoanalyse (RIA)	Méthodes reconnues (A)	#
<p>Liquides biologiques d'origine humaine</p>	<p>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, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire 	Méthodes reconnues (A)	#

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 - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie</p>	Méthodes reconnues (A)	#

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)	#

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, <ul style="list-style-type: none"> - Cytochimie, - Spectrophotométrie, <ul style="list-style-type: none"> - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	Méthodes reconnues (A)	#

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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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 (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage 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)	#

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 13 C - Immunofluorescence 	Méthodes reconnues (A)	#
<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>	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)	<p>Gènes de résistance aux antibiotiques, gènes de toxines, ...</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, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques 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 #
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 champignons, et/ou de levures, et/ou parasites et autres éléments	- Cytométrie en flux, - Lecture optique avec ou sans coloration - Analyse d'image	Méthodes reconnues (A)	Ex. Cytologie : urines et autres liquides #

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>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche de Bactéries et/ou levures et/ou champignons filamenteux</p>	<p>Analyse chimique après culture</p> <p>Détection d'un différentiel de pression</p> <p>Détection visuelle de croissance</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Hémo cultures</p> <p>#</p>
<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 (A)</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 Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)</p> <p>Détection par FISH et dérivés</p>	Méthodes reconnues (A)	#

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>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p>	<p>Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)</p>	<p>Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)</p> <p>Détermination phénotypique : - Immunochromatographie</p> <p>Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</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 (A)</p>	<p>Charge virale</p> <p>Gènes de résistance aux anti-viraux</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>Empreintes, profils et polymorphismes génétiques</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Séquençage, - Analyse de taille de fragments, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. RFLP, SNP, VTNR, Phénotype RER</p> <p>#</p> <p><i>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique d'analyse de taille de fragments</i></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 de réarrangements complexes associé à des loci spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - MLPA, QMPSF, qPCR, QFM-PCR, - Long range PCR et électrophorèse, - Hybridation moléculaire (CGH array, Southern blot, ...) 	<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>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, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...), - 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)</p> <p>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 somatique

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>Empreintes, profils et polymorphismes génétiques</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Séquençage, - Analyse de taille de fragments, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. RFLP, SNP, VTNR, Phénotype RER</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)</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, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...), - 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>

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique somatique

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>Etude de la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- Long range PCR, qPCR, PCR avec amorce spécifique, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p> <p><i>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique de long range PCR, qPCR, PCR avec amorce spécifique</i></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)</p> <p>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> <p>- Séquençage à Haut débit - Traitement bioinformatique</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE HUMAINE / PRODUITS DERIVES HUMAINS / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage 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	Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Immunochimie, - ELISA et dérivées, - Cytométrie en flux, après marquage 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	ex: Test Quantiferon détection Mycobacterium, .

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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Julie DE AZEVEDO

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 7.