

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3253 rév. 10**

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

**ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS - HOPITAUX UNIVERSITAIRES - PITIE  
SALPETRIERE - CHARLES FOIX**

3 Avenue Victoria  
75004 PARIS 4

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 MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE -  
GENETIQUE**

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

réalisées par / *performed by :*

**AP-HP LBM des Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière - Charles Foix Pôle Bio. Méd.  
Pathologie**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.  
*and precisely described in the following technical annexes.*

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

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

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

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

Date de prise d'effet / *granting date :* **03/08/2018**

Date de fin de validité / *expiry date :* **31/03/2023**

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](http://www.cofrac.fr)).

*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3253 Rév 9.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3253 Rév 9.*

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](http://www.cofrac.fr)

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 10**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**AP-HP LBM des Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière - Charles Foix Pôle Bio. Méd.**

**Pathologie**

47-83 Bd de l'hôpital

75651 PARIS CEDEX 13

Pour son site :

- Site Pitié Salpêtrière - 47-83 Bd de l'hôpital - 75651 PARIS CEDEX 13

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

<b>Site</b>	<b>Site Pitié Salpêtrière</b> 47-83 Bd de l'hôpital 75651 PARIS CEDEX 13
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCO)
- Virologie (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)
- Génétique somatique (GENMOLBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
<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>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie - Réflectométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>HT21</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, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
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, ...)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire avec déplétion	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/métabolites : 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivaison, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrométrie de masse (SM)</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cytochimie,</li> </ul> </li> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> </ul> <p>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</p>	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Phénotypage 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>	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cytométrie en flux, après marquage</li> <li>- Immunofluorescence</li> </ul> <p>- Test de sensibilité des globules au complément</p>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<p>Hémopathies chroniques et aiguës</p> <p>Phénotypage des sous-populations lymphocytaires</p> <p>#</p>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
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...	Méthode de type quantitatif  - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ...)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  - Agglutination sur agrégomètre, - Immuno-turbidimétrie, - Temps d'occlusion	Méthodes reconnues (A)	Exploration du facteur 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 ( $\alpha$ 2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène	Méthode de type quantitatif et qualitatif  - Chromogénie, - Immuno-turbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	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, antihéparine, ...)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- ELISA et dérivées,</li> <li>- Immunoblotting - DOT,</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Agglutination latex,</li> <li>- Hémagglutination,</li> <li>- Immunoprécipitation</li> <li>-Chimi-luminescence</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

**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	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
Liquides biologiques d'origine humaine	Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquetaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), Phénotypage	Méthode de type qualitatif et quantitatif  - Cytométrie en flux, après marquage, - Immunofluorescence	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Typage HLA	Méthode de type qualitatif  Prétraitement : Extraction d'ADN  - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR en temps réel...	Méthodes reconnues (A)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse**

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 (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p>	<p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie,</li> </ul> </li> <li>- Agglutination (VDRL, TPHA),</li> <li>- Fixation du complément <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrophorèse /</li> <li>Immunoélectrophorèse</li> </ul> </li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie**

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</p>	<p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine...), culture, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p>	<p>Recherche de germes bactériens</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Analyse chimique après culture</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 bactérienne</p>	<p>Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Détermination phénotypique, après culture</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie**

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</p>	<p>Dosage microbiologique d'antibiotiques</p> <p>Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques</p> <p>Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé</p> <p>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Exemples : CMI, E-test</p> <p>#</p>

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture fongique</p>	<p>Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antifongiques</p> <p>Type : antifongigramme standard par diffusion, détermination des CMI des antifongiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Méthode de diffusion en milieu gélosé, en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Exemples : CMI, "E-test"</p> <p>#</p>
<p>Échantillon fongique</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture fongique</p> <p>Acides nucléiques : ADN</p>	<p>Recherche et identification de Champignons spécifiques (génotypage)</p> <p>Quantification d'acide nucléique fongique spécifique</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie**

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>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> <p>Détermination phénotypique par immunochromatographie</p> <p>Détermination phénotypique par caractérisation immuno-enzymatique (ELISA et dérivés.) et/ou microscopie d'immunofluorescence par marquage immunocytochimique (IF) avec ou sans préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie**

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<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 : ADN</p>	<p>Recherche et identification de parasites spécifiques (génotypage)</p> <p>Quantification d'acide nucléique parasitaire spécifique</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie**

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>Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)</p> <p>Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique</p> <p>Génotypage viral</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Diagnostic génomique viral</p> <p>Charge virale</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>Échantillon(s) biologique(s) 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</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"> <li>- PCR avec amorce spécifique,</li> <li>- Digestion enzymatique,</li> <li>- Long range PCR,</li> <li>- Séquençage,</li> <li>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),</li> <li>- Expression protéique (traduction synthèse in vitro, PTT, ...),</li> <li>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</li> </ul>	<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**

<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes, et examens dérivés (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Méthode de type qualitatif  Culture, colorimétrie et microscopie optique ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique conventionnelle  #

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

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

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

*# accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).*

L'Assistant(e) Technique d'Accréditation,  
*The Technical Assistant for Accreditation,*

**Julie DE AZEVEDO**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 9.