

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3318 rév. 5**

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

EPS ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAL ROBERT DEBRE

3 avenue Victoria

75004 PARIS

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 de l'Hôpital Universitaire Robert Debré Pôle Biologie Recherche Produits de santé**

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 :* **01/08/2018**Date de fin de validité / *expiry date :* **31/07/2023**

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).
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° 8-3318 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3318 Rév 4.

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. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

AP-HP - LBM de l'Hôpital Universitaire Robert Debré Pôle Biologie Recherche Produits de santé

GH ROBERT DEBRE

48 boulevard Serurier

75019 PARIS

Pour son site :

- Site Robert Debré - 48 boulevard Serurier - 75019 PARIS

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

Site	Site Robert Debré 48 boulevard Serurier 75019 PARIS
-------------	--

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)

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, ...)
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, ...)	Méthode de type quantitatif - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	HT21 #
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, ...)	Méthode de type quantitatif - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) 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, ...)
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, 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, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques 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)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	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	Recherche, identification ("screening") et/ou évaluation de la concentration de xénobiotiques Type de substances/métabolites : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A)	Dépistage (bandelette, cassette, ...) #

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	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments 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)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivaison, avec ou sans purification Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie et/ou spectrométrie de masse (SM)	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)	Méthode de type qualitatif et quantitatif - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Vitesse de sédimentation	Méthode de type quantitatif - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube	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	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)	#

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	Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, antihéparine, ...)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation -Chimi-luminescence	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)	#

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, ...)
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, adaptées ou développées (B)	#

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	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse	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, ...)
Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine...), culture, ...)	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif - Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image	Méthodes reconnues (A)	Ex. Cytologie urinaire #
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche de germes bactériens	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Analyse chimique après culture	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémocultures #

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, ...)
Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne	Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Détermination phénotypique, après culture - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	#
Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne	Dosage microbiologique d'antibiotiques Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation	Méthodes reconnues (A)	Exemples : CMI, E-test #

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, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Recherche et identification de parasites	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...) Détermination phénotypique par immunochromatographie 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, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

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, ...)
Échantillon parasitaire Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire Acides nucléiques : ADN	Recherche et identification de parasites spécifiques (génotypage) Quantification d'acide nucléique parasitaire spécifique	Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A)	#

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, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture virale	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage) Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique Génotypage viral	Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A)	Diagnostic génomique viral Charge virale #

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, 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 #
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	Méthode de type qualitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...), - Séquençage haut débit	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire # <i>L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour la technique d'hybridation moléculaire</i>
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Empreintes, profils et polymorphismes génétiques	Méthodes de type qualitatif et/ou quantitatif 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 # <i>L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour les techniques de PCR avec amorce spécifique et de digestion enzymatique</i>

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, ...)
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de réarrangements complexes associé à des loci spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - MLPA, QMPFSF, qPCR, QFM-PCR, - Long range PCR et électrophorèse, - Hybridation moléculaire (CGH array, Southern blot, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	# <i>L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour les techniques MLPA, QMPFSF, qPCR et QFM-PCR</i>
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - 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, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques #

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, ...)
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Etude de la régulation d'un gène Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microRNA	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Long range PCR, qPCR, PCR avec amorce spécifique, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	# <i>L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour les techniques Long range PCR, qPCR et PCR avec amorce spécifique</i>
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Séquençage à Haut débit - Traitement informatique post-analytique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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, ...)
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Empreintes, profils et polymorphismes génétiques	Méthodes de type qualitatif et/ou quantitatif 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 #
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Séquençage à Haut débit -Traitement informatique post-analytique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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.

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

Julie DE AZEVEDO

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 4.