

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3249 rév. 9**

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

Centre Hospitalier de Versailles

Centre Hospitalier André Mignot
177 rue de Versailles - BP 673
78157 LE CHESNAY CEDEX

SIREN N° 267802718

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 :***LABORATOIRE DU CH DE VERSAILLES**

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 :* **28/10/2021**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 Ile-de-France et Territoires
Insulaires

*Unit manager - Paris area and Island territories Unit,***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° 8-3249 Rév 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3249 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 DU CH DE VERSAILLES

Centre Hospitalier André Mignot
177 rue de Versailles - BP 673
78157 LE CHESNAY CEDEX

Pour son site :

- Centre Hospitalier André Mignot - 177, rue de Versailles - 78157 LE CHESNAY CEDEX

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

Site	Centre Hospitalier André Mignot 177, rue de Versailles 78157 LE CHESNAY CEDEX
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Génétique constitutionnelle (GENCOLBM)
- Génétique somatique (GENSOLBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PT01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques 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)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Rélectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PT03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments 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)	Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, 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	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	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...	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants Types de paramètres: - anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps anti-béta2 GPI...) Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques: activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

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

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM AI01	Échantillons biologiques d'origine humaine	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 ...)	- Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Allergie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM AB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, ...)	- Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#

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

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IC01	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 / Microbiologie générale					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux, - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux	- Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémodultures #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM MG11	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture	Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites	Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Détermination phénotypique par: - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	Hors dermatophytes et champignons filamenteux #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM MG12	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques Détection des mécanismes de résistance(s)	-Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...) -Détection par FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC) - Détermination phénotypique: Immunochromatographie - Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM MG14	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs d'anticorps	- Immunochimie, - ELISA et dérivés, - Cytométrie en flux, après marquage - Microneutralisation de l'effet cytopathique	Méthodes reconnues (A)	Diagnostic et/ou suivi d'une maladie infectieuse #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie spécialisée					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BA01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification de toxines, antigènes bactériens ou d'enzymes spécifiques	- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Immunochromatographie, - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Détection du taux de ^{13}C - Immunofluorescence	Méthodes reconnues (A)	#
BM BA02	Échantillons 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 (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie spécialisée					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PM01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique	Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux	Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis détermination phénotypique par: - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	#
BM PM02	Échantillon fongique Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie spécialisée

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PM04	Échantillon parasitaire Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires (gènes de résistance, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

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

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GC01	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 ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique morphologique #
BM GC02	Echantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
BM GC03	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GC04	Échantillons biologiques d'origine humaine Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Préscreening: - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...), - PCR digitale	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex. recherche d'amplification de triplets, étude de microsatellites (haplotypes, DPN, étude de ségrégation), étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion Séquençage hors NGS #
BM GC05	Échantillons biologiques d'origine humaine Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Etude de l'empreinte Etude de la régulation d'un gène Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long Range PCR - Séquençage, - MLPA - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GC07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	DPNI #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique somatique					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GS01	Echantillons 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 ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique conventionnelle #
BM GS02	Echantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #
BM GS04	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Préscreening: - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNAshot, ...), - PCR digitale	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion, Dosage de la maladie résiduelle Séquençage hors NGS #

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 Coordinateur d'accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Régis GROLIERE

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