tion Santé Humaine

# ATTESTATION D'ACCREDITATION
# *ACCREDITATION CERTIFICATE*

## N° 8-2529 rév. 14

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

**SELAS LxBIO**
22 Rue Béteille
BP 108
12001 RODEZ CEDEX

SIREN N° 408567139

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 - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION**
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY - REPRODUCTIVE BIOLOGY*

réalisées par / *performed by* :

**LBM LxBIO**

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* : **04/11/2019**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/04/2024**

Pour le Directeur Général et par délégation
*On behalf of the General Director*
Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest
*Unit manager - Accreditation Unit West,*

**David BAILLOUX**

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° 8-2529 Rév 13.
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2529 Rév 13.*

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. 14

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM LxBIO**
22 Rue Béteille - BP 108
12001 RODEZ CEDEX

Pour ses sites :
- SITE DE BARAQUEVILLE - 29 rue Marengo - 12160 BARAQUEVILLE
- SITE DE DECAZEVILLE - 3 place Cabrol - 12300 DECAZEVILLE
- SITE DE LA PRIMAUBE - 7 avenue de Rodez - 12450 LA PRIMAUBE
- SITE DE MILLAU - 37 avenue Jean Jaurès - 12100 MILLAU
- SITE DE RODEZ-BOURRAN - Rue Jean Monnet - 12000 RODEZ
- SITE DE RODEZ-CENTRE - 22 rue Béteille - BP 108 - 12001 RODEZ CEDEX
- SITE DE SAINT AFFRIQUE - 1 place Lonjon Raynaud - 12400 SAINT AFFRIQUE
- SITE DE SEVERAC - Avenue Général de Gaulle - 12150 SEVERAC LE CHATEAU
- SITE DE VILLEFRANCHE DE ROUERGUE - Place Fontange - 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE
- SITE D'ESPALION - 4 Avenue d'Estaing - 12500 ESPALION
- SITE D'ONET LE CHATEAU - 6 boulevard des Capucines - 12850 ONET LE CHATEAU
- SITE PLATEAU TECHNIQUE - 105-107 avenue de la Gineste - 12000 RODEZ

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

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE BARAQUEVILLE**<br>29 rue Marengo<br>12160 BARAQUEVILLE |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE DECAZEVILLE**<br>3 place Cabrol<br>12300 DECAZEVILLE |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE LA PRIMAUBE**<br>7 avenue de Rodez<br>12450 LA PRIMAUBE |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE MILLAU**<br>37 avenue Jean Jaurès<br>12100 MILLAU |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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, Néphélémétrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie - Réflectométrie,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | 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<br><br>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,<br>- Chromogénie,<br>- Turbidimétrie,<br>- Néphélémétrie,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique, ELISA<br>- Fluorescence | 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE RODEZ-BOURRAN**<br>Rue Jean Monnet<br>12000 RODEZ |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| Site | **SITE DE RODEZ-CENTRE**<br>22 rue Béteille - BP 108<br>12001 RODEZ 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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE SAINT AFFRIQUE**<br>1 place Lonjon Raynaud<br>12400 SAINT AFFRIQUE |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br>**#** |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE SEVERAC**<br>Avenue Général de Gaulle<br>12150 SEVERAC LE CHATEAU |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE DE VILLEFRANCHE DE ROUERGUE**<br>Place Fontange<br>12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermiologie diagnostique | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle<br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) | Spermogramme<br>Test de migration-survie<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE D'ESPALION**<br>4 Avenue d'Estaing<br>12500 ESPALION |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| | |
|---|---|
| **Site** | **SITE D'ONET LE CHATEAU**<br>6 boulevard des Capucines<br>12850 ONET LE CHATEAU |

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)<br><br># |

| Site | **SITE PLATEAU TECHNIQUE**<br>105-107 avenue de la Gineste<br>12000 RODEZ |
|---|---|

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

| **BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nature de l'échantillon biologique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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, Néphélémétrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie - Réflectométrie,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | # |

| 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, ...) | - Cryoprécipitation<br>- Electrophorèse<br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Immunofixation - Immuno-électrophorèse<br>- Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |
| Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul | -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, .)<br>-Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...) | Méthodes reconnues (A) | Lithiase urinaire<br>Cristallurie<br><br># |

| 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)<br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie,<br>- Cytométrie en flux,<br>- Cytochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Fluorescence,<br>- Radiofréquence,<br>- Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | 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<br><br>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,<br>- Chromogénie,<br>- Turbidimétrie,<br>- Néphélémétrie,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique, ELISA<br>- Fluorescence | Méthodes reconnues (A) | # |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques,...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...) | - Chronométrie,<br>- Chromogénie,<br>- Turbidimétrie,<br>- Néphélémétrie,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique, ELISA,<br>- Chimiluminescence | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nature de l'échantillon biologique** | **Nature de l'examen/analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)** |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |

| 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<br><br>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...) | - Immuno-enzymatique,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunochimiluminescence,<br>- ELISA et dérivées,<br>- Immunoblotting - DOT,<br>- Immunoturbidimétrie<br>- Agglutination latex,<br>- Hémagglutination,<br>- Immunoprécipitation | 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 et autres classes (IgG4, ...) | - Immuno-enzymatique,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunochimiluminescence,<br>- ELISA et dérivées,<br>- Immunoprécipitation | 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, ...)** |
| 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<br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),<br>- Immunoblotting,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunoprécipitation,<br>- Néphélémétrie,<br>- Agglutination,<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture microbienne<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, .) FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | Ex: Approche syndromique<br><br># |

| 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, ...)** |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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...)<br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux,<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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<br>Détection d'un différentiel de pression<br>Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémocultures<br><br># |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br><br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis<br>détermination phénotypique par:<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence,<br>- Spectrométrie de masse | 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, ...)** |
| Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture<br><br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br><br>Détermination phénotypique par:<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, .),<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunochromatographie<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux<br><br># |

| 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, ...)** |
| Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques<br><br>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistances | 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<br><br>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spéctrométrie de masse...)<br><br>Détection par FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | # |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération) | Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ...<br>(Frottis, Goutte épaisse/QBC)<br><br>Détermination phénotypique:<br>- Immunochromatographie<br><br>Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |

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.

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,*

**Camille DOUX**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 13.