

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3468 rév. 10

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

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE BIOPOLE 47 AV NORMAN PRINCE

SIREN N° 389820697

64000 PAU

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 CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / performed by :

LBM BIOPOLE

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 <u>www.cofrac.fr</u>).

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 : 23/12/2022 Date de fin de validité / expiry date : 31/12/2023

> 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

(Pa)

DFD

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° 8-3468 Rév 9. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3468 Rév 9.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>



ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIOPOLE 47 AV NORMAN PRINCE 64000 PAU

Pour ses sites:

- Site BIDART 813 AVENUE HARGUIN ETCHEBERRY 64210 BIDART
- Site BILLERE ZAC ACTIPARC 86 RUE DU PRESSOIR 64140 BILLERE
- Site CIBOURE 48 AV JEAN JAURES 64500 CIBOURE
- Site GAN 11 AVENUE D'ASPE 64290 GAN
- Site GRENADE SUR ADOUR 3 RUE DU TURSAN 40270 GRENADE SUR ADOUR
- Site HENDAYE CENTRE MEDICAL IHITOKY 82 RTE DE BEHOBIE 64700 HENDAYE
- Site IDRON ROND POINT DE LA ROCADE 1 AV DU STADE 64320 IDRON
- Site LESCAR 25 RUE SAINTE CATHERINE 64230 LESCAR
- Site MONT DE MARSAN 216 AV DE SAILHES 40280 SAINT-PIERRE-DU-MONT
- Site OLORON SAINTE MARIE 75 AV ALEXANDER FLEMING 64400 OLORON-SAINTE-MARIE
- Site ORTHEZ 2 C RUE DU MOULIN 64300 ORTHEZ
- Site PAU LECLERC 47 AV NORMAN PRINCE 64000 PAU
- Site PAU Mermoz 200 AV JEAN MERMOZ 64000 PAU
- Site SAINT PIERRE D'IRUBE AV DE LA BASSE 64990 SAINT PIERRE D'IRUBE
- Site SERRES CASTET 11 CHE MORLANNE 64121 SERRES-CASTET

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

Site	Site BIDART 813 AVENUE HARGUIN ETCHEBERRY	
	813 AVENUE HARGUIN ETCHEBERRY	
	64210 BIDART	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site BILLERE ZAC ACTIPARC 86 RUE DU PRESSOIR	
	ZAC ACTIPARC 86 RUE DU PRESSOIR	
	64140 BILLERE	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site CIBOURE
	48 AV JEAN JAURES
	64500 CIBOURE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site GAN
	11 AVENUE D'ASPE
	64290 GAN

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site GRENADE SUR ADOUR
	3 RUE DU TURSAN
	40270 GRENADE SUR ADOUR

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site HENDAYE CENTRE MEDICAL IHITOKY 82 RTE DE BEHORIE	
	CENTRE MEDICAL IHITOKY 82 RTE DE BEHOBIE	
	64700 HENDAYE	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 9 sur 34

Site	Site IDRON ROND POINT DE LA ROCADE 1 AV DILISTADE	
	ROND POINT DE LA ROCADE 1 AV DU STADE	
	64320 IDRON	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 10 sur 34

Site	Site LESCAR 25 RUE SAINTE CATHERINE	
	25 RUE SAINTE CATHERINE	
	64230 LESCAR	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 11 sur 34

Site	Site MONT DE MARSAN 216 AV DE SAILHES	
	216 AV DE SAILHES	
	40280 SAINT-PIERRE-DU-MONT	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 12 sur 34

	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 - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie 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)	#		
BM BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie 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 #		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 13 sur 34

	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,)	
ВМ НВ01	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)	#	
ВМ НВ03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire	Méthodes reconnues (A)	#	

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 14 sur 34

	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 (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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 (A)	#		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 15 sur 34

	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 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)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 16 sur 34

Site	Site OLORON SAINTE MARIE
	75 AV ALEXANDER FLEMING
	64400 OLORON-SAINTE-MARIE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 17 sur 34

Site	Site ORTHEZ
	2 C RUE DU MOULIN
	64300 ORTHEZ

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 18 sur 34

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 - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie 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)	#		
BM BB04	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 - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)	Méthodes reconnues (A)	#		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 19 sur 34

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE Remarques Nature de l'échantillon (Limitations, Référence de la Code biologique/de la région Nature de l'examen/analyse Principe de la méthode paramètres méthode anatomique critiques,...) Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Bandelettes, supports Type d'analytes : substratssolides, lecteurs métabolites, protéines Échantillons biologiques Méthodes reconnues BM BB05 Tests unitaires simples automatisés (immunoglobulines, complément, d'origine humaine (A) HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, # marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)

	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)	#			
ВМ НВ03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 21 sur 34

	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 (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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 (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 22 sur 34

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE							
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#			
BM IH02	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)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 23 sur 34

	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)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 24 sur 34

	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)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 25 sur 34

	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 - Néphélémétrie - 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 MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture microbienne 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 Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex: Approche syndromique #			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 26 sur 34

	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 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 MG09	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)	#			

	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	-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)	#

,	Site	Site PAU LECLERC
		47 AV NORMAN PRINCE
		64000 PAU

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 30 sur 34

Site	Site PAU Mermoz
	200 AV JEAN MERMOZ
	64000 PAU

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 31 sur 34

Site	Site SAINT PIERRE D'IRUBE
	AV DE LA BASSE
	64990 SAINT PIERRE D'IRUBE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

Site	Site SERRES CASTET
	11 CHE MORLANNE
	64121 SERRES-CASTET

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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

<u>Portée flexible standard (A):</u> 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.

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

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél.: +33 (0)1 44 68 82 20 -Siret: 397 879 487 00031 www.cofrac.fr