

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3202 rév. 6**

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

SELAS BIORYLIS

68 boulevard Léon MARTIN
85000 LA ROCHE-SUR-YON

SIREN N° 442094132

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 MULTISITE BIORYLIS

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* : **14/12/2018**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2023**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest
Unit manager - Accreditation Unit West,

Pascale LIGER-GARNIER

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3202 Rév 5.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3202 Rév 5.

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. 6

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM MULTISITE BIORYLIS

68 boulevard Léon MARTIN
85000 LA ROCHE-SUR-YON

Pour ses sites :

- BIORYLIS BOILEAU - 102 rue Boileau - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS GUTENBERG - 22 rue Gutenberg - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS LA FAYETTE - 21 rue La Fayette - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS Léon MARTIN - 68 boulevard Léon MARTIN - 85000 LA ROCHE-SUR-YON
- BIORYLIS LES SALINES - 17, Avenue du Général De Gaulle - 85100 LES SABLES D'OLONNE
- BIORYLIS LUÇON - 16 place du Minage - 85400 LUÇON
- BIORYLIS NOUVELLE VAGUE - 214, Avenue François Mitterrand - 85340 OLONNE SUR MER
- BIORYLIS POLE SANTE DES OLONNES - rue Jacques MONOD - 85340 OLONNE-SUR-MER
- BIORYLIS SAINTE-HERMINE - 41, route de Nantes - 85210 SAINTE-HERMINE
- BIORYLIS TALMONT-SAINT-HILAIRE - 19 impasse du Clos de l'Orée - 85440 TALMONT-SAINT-HILAIRE
- PROCREALIS - CENTRE AMP VENDÉE - 11, Boulevard René Lévesque - 85000 LA ROCHE-SUR-YON

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

Site	BIORYLIS BOILEAU 102 rue Boileau 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIORYLIS GUTENBERG 22 rue Gutenberg 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Site	BIORYLIS LA FAYETTE 21 rue La Fayette 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIORYLIS Léon MARTIN 68 boulevard Léon MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	---

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)
- 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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <ul style="list-style-type: none"> - Cytochimie, - Spectrophotométrie, <ul style="list-style-type: none"> - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	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 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)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	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	<p>Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps</p> <p>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - 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 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)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques 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 #

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, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	<p>Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) FISH et dérivés</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou parasites et autres éléments</p>	<p>- Cytométrie en flux, - Lecture optique avec ou sans coloration - Analyse d'image</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Cytologie : urines et autres liquides</p> <p>#</p>

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, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p>	<p>Recherche et identification de bactéries et/ou Levures et/ou Parasites</p>	<p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, .), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p>

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

Site	BIORYLIS LES SALINES 17, Avenue du Général De Gaulle 85100 LES SABLES D'OLONNE
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Site	BIORYLIS LUÇON 16 place du Minage 85400 LUÇON
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIORYLIS NOUVELLE VAGUE 214, Avenue François Mitterrand 85340 OLONNE SUR MER
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIORYLIS POLE SANTE DES OLLONNES rue Jacques MONOD 85340 OLLONNE-SUR-MER
-------------	---

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)
- 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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour les techniques Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p>	<p>Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<p>Tests unitaires simples</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés</p> <p>#</p>

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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <ul style="list-style-type: none"> - Cytochimie, - Spectrophotométrie, <ul style="list-style-type: none"> - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoiétiques, 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 optique	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #

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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues (A)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - 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 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)	#
Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	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	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques 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 #
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 champignons, et/ou de levures, et/ou parasites et autres éléments	- Cytométrie en flux, - Lecture optique avec ou sans coloration - Analyse d'image	Méthodes reconnues (A)	Ex. Cytologie : urines et autres liquides #
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de Bactéries et/ou levures et/ou champignons filamenteux	Analyse chimique après culture Détection d'un différentiel de pression Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémo cultures #

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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche, orientation ou identification et dénombrement/estimation de bactéries et/ou de champignons et/ou de levures et/ou de parasites et autres éléments</p>	<p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais avec ou sans préparation (coloration .)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites</p>	<p>Mise en culture (ensemencement)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p>	<p>Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)</p>	<p>Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)</p> <p>Détermination phénotypique: - Immunochromatographie</p> <p>Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

Site	BIORYLIS SAINTE-HERMINE 41, route de Nantes 85210 SAINTE-HERMINE
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	BIORYLIS TALMONT-SAINT-HILAIRE 19 impasse du Clos de l'Orée 85440 TALMONT-SAINT-HILAIRE
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	PROCREALIS - CENTRE AMP VENDÉE 11, Boulevard René Lévesque 85000 LA ROCHE-SUR-YON
-------------	--

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 :

- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie 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 Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Test de migration-survie #
Échantillons biologiques d'origine humaine	Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermocytozoïdes, ...) et/ou vitalité	Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...)	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME #

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Activités biologiques d'AMP				
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, mobilité, concentration	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes) #
Échantillons biologiques d'origine humaine	Examen cytologique : - Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés...)	Méthode manuelle et/ou automatisée Identification et caractérisation morphologique par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection #

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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Sandra PAUC

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 5.

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