

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3418 rév. 17**

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

XLABS SELARL
LA CHAUVELLIÈRE
AV DES SABLES
49300 CHOLET
SIREN N° 332575745

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
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 XLABS

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* : **16/09/2024**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/01/2029**

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,

DocuSigned by:
David BILLAUX
E3F8502410484D7...

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° 8-3418 Rév 16.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3418 Rév 16.

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 www.cofrac.fr |
|---|

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 17

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM XLABS

La Chauvellerie
Avenue des Sables
49300 Cholet

Pour ses sites :

- LABORATOIRE BEAUPREAU EN MAUGES - CENTRE COMMERCIAL - RUE DE LA PEPINIERE - 49600 BEAUPREAU-EN-MAUGES
- LABORATOIRE DE BRESSUIRE - 4 bis RUE DES AZALEES - 79300 BRESSUIRE
- LABORATOIRE DE CHOLET CENTRE - 16, Avenue des Câlins - 49300 CHOLET
- LABORATOIRE DE CHOLET POLYCLINIQUE - LA CHAUVELLIERE - AV DES SABLES - 49300 CHOLET
- LABORATOIRE DE FONTENAY - 31 RUE DE GRISSAIS - 85200 FONTENAY-LE-COMTE
- LABORATOIRE DE LA CRECHE - RUE DU BOURDET - 79260 LA CRECHE
- LABORATOIRE DE LA TRANCHE SUR MER - CENTRE COMMERCIAL DES JONCS - CHEMIN DU VASAIS DE MILLET - 85360 LA TRANCHE SUR MER
- LABORATOIRE DE MAULEON - 8 RUE DE L HOPITAL - 79700 MAULEON
- LABORATOIRE DE NIORT - 358 RTE D AIFFRES - 79000 NIORT
- LABORATOIRE DE SAINT-MACAIRE EN MAUGES - 69 RUE DU COMMERCE - 49450 SEVREMOINE
- LABORATOIRE DES SABLES D'OLONNE - 38, AVENUE GEORGES POMPIDOU - 85100 LES SABLES D'OLONNE
- LABORATOIRE D'OLONNE SUR MER - 3 RUE DE LA VIOLETTE - OLONNE SUR MER - 85340 LES SABLES D'OLONNE

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

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE BEAUPREAU EN MAUGES CENTRE COMMERCIAL RUE DE LA PEPINIERE 49600 BEAUPREAU-EN-MAUGES |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE BRESSUIRE 4 bis RUE DES AZALEES 79300 BRESSUIRE |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE CHOLET CENTRE 16, Avenue des Câlines 49300 CHOLET |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOIBM)
 - Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE CHOLET POLYCLINIQUE LA CHAUVILLIERE AV DES SABLES 49300 CHOLET |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)
 - Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
 - Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

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

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 BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <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> | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Dépistage (bandelette, cassette, ...) # |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM PT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques</p> <p>Type de substances/métabolites : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)</p> | <p>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Rélectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</p> <p>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</p> <p>- Electrochimie</p> | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE | | | | | |
|--|---|--|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM HB03 | 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) | # |
| BM HB08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, .), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, .), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée... | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A) | # |

| 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) | # |
| BM IH04 | 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 | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|--|
| 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, antihéparine, .) | <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 | | | | | |
|---|---|--|---|--------------------------------|--|
| Code | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélométrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |
| BM 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 # |

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 MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | - Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémo cultures # |
| 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 # |
| 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) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / SPERMILOGIE DIAGNOSTIQUE

| 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 SP01 | 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 # |
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) 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

| 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 AP01 | 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) # |

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE FONTENAY 31 RUE DE GRISSAIS 85200 FONTENAY-LE-COMTE |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOIBM)
 - Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)
 - Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / SPERMIOLOGIE DIAGNOSTIQUE

| 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 SP01 | 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 # |
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) 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 # |

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE LA CRECHE RUE DU BOURDET 79260 LA CRECHE |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE LA TRANCHE SUR MER CENTRE COMMERCIAL DES JONCS CHEMIN DU VASAIS DE MILLET 85360 LA TRANCHE SUR MER |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE MAULEON 8 RUE DE L HOPITAL 79700 MAULEON |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE NIORT 358 RTE D AIFFRES 79000 NIORT |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE DE SAINT-MACAIRE EN MAUGES 69 RUE DU COMMERCE 49450 SEVREMOINE |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DES SABLES D'OLONNE 38, AVENUE GEORGES POMPIDOU 85100 LES SABLES D'OLONNE |
|-------------|--|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

| | |
|-------------|---|
| Site | LABORATOIRE D'OLONNE SUR MER 3 RUE DE LA VIOLETTE OLONNE SUR MER 85340 LES SABLES D'OLONNE |
|-------------|---|

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

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
 - Hématocytologie (HEMATOIBM)
 - Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

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.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 16.

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