

1. EXEMPLES DE PORTEE D'ACCREDITATION ET DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS CORRESPONDANT D'UN LABORATOIRE

Note : le laboratoire peut établir sa portée d'accréditation à partir d'une liste des analyses qu'il pratique (cf. exemple de liste détaillée des analyses correspondant à la portée flexible ci-après), en prenant en compte, les familles, puis les différents types d'examen (correspondant aux lignes de portées), puis au sein d'une ligne de portée, les natures d'échantillon, les types de substances, paramètres, analytes, agents, et les références de méthodes employées (portée de type A et/ou B).

Exemple de liste détaillée des examens, correspondant à la portée d'accréditation du laboratoire présentée ci-après.

Liste des examens du LBM RICHARD

Examen	Type d'échantillon	Principe de la méthode et équipement	Accréditation (O/N)	Référence de la méthode
Glucose	Plasma héparine EDTA, Sérum fluor Urine	Automate ZEBULON 555 (Biodiagnosis)	O	MO ZEBULON 02
Triglycérides	Sérum Plasma héparine Plasma EDTA		N	MO ZEBULON 02
Potassium	Sérum Plasma héparine Urine		O	MO ZEBULON 02
Gamma glutamyl transférase	Sérum Plasma héparine Plasma EDTA		O	MO ZEBULON 02
Albumine	Sérum Plasma héparine		O	MO ZEBULON 02
TSH		Automate ZEPHIR 33 (Biodiagnosis)	N	MO ZEPHIR 04
β-HCG			O	MO ZEPHIR 04
NFP	Sang	Automate HELIX 200 (Biohemato)	N	MO HEMATO 01
TP, TCA	Plasma citrate	Automate STARPLUS (Starplus company)	N	MO COAG 01
HIV	Sérum	Automate ZEPHIR 33 (Biodiagnosis)	N	MO SERO 01
HBV	Sérum		O	MO SERO 01
VDRL-TPHA	Sérum	Manuel (agglutination)	O	MO SERO 03
MNI Test	Sérum	Manuel (Hémagglutination)	O	MO SERO 04

Examen	Type d'échantillon	Principe de la méthode et équipement	Accréditation (O/N)	Référence de la méthode
<i>MUTYH</i>	Sang / ADN	Séquençage Automate APPLIED 3130XL	O	MO test génétique
CFTR	Sang / ADN	Hybridation par reverse dot blot Bandes Innogenetics Inno-Lipa CFTR19 et CFTR17	O	MO CFTR
Recherche de microdélétions/ microduplication	Sang / ADN	CGH-array Scanner AGILENT	O	MO CGH
BRCA1	Sang / ADN	dHPLC Automate TRANSGENOMIC	N	MO criblage BRCA1
BRCA1	Sang / ADN	Séquençage Automate APPLIED 3130XL	O	MO séquençage

LABORATOIRE : LBM RICHARD – SITE : LABORATOIRE DE LA GARE

Exemple d'une portée d'accréditation d'un laboratoire, exprimée à partir des portées-types (cf. ch. 8), correspondant à la liste détaillée présentée ci-dessus

Tableau de portée d'accréditation

Sous-domaine : Biochimie – **Famille :** Biochimie générale et spécialisée(BIOCHBM)

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés, urine, LCR	<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</p>	<p>Méthode automatisée de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie – Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Chromatographie liquide haute performance (CLHP), - Electrochimie 	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Tableau de portée d'accréditation

Sous-domaine : Microbiologie – **Famille** : Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : virus	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

LABORATOIRE : LBM RICHARD – SITE : LABORATOIRE DE LA GARE

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément, - Immunoprécipitation, - Radio-Immunoanalyse (RIA)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	

LABORATOIRE : LBM RICHARD – SITE : LABORATOIRE DE LA GARE

Sous-domaine : Génétique – **Famille** : Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang Préparation chromosomique (*)	Etude structurale des chromosomes (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification) par recherche et identification de loci chromosomiques	Méthode de type qualitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Principe général des techniques : - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...), - Séquençage haut débit	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire

LABORATOIRE : LBM RICHARD – SITE : LABORATOIRE DE LA GARE

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés</p> <p>Acides nucléiques : ADN</p>	<p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), et de protéines</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Long range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ...), - Expression protéique (traduction synthèse <i>in vitro</i>, PTT, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques</p>

Sous-domaine : Génétique – **Famille** : Génétique somatique (GENMOLBM)

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés</p> <p>Acides nucléiques : ADN</p>	<p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (géotypage)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), et de protéines</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Long range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ...), - Expression protéique (traduction synthèse <i>in vitro</i>, PTT, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques</p>

LABORATOIRE : LBM RICHARD – SITE : LABORATOIRE DE LA GARE

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même(s) 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(s) 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.

NB: Tableau de portée d'accréditation à retourner renseigné au Cofrac sous forme de fichier électronique (disquette ou e-mail), en cas de modifications (révision). Le laboratoire est tenu d'informer le Cofrac de toute nouvelle méthode d'analyse adoptée, voire adaptée ou développée en vue de son utilisation, en transmettant la liste exhaustive détaillée des examens/analyses correspondant à sa portée d'accréditation (e-mail/courrier), établie dans la limite des possibilités telles que définies dans la présente portée d'accréditation.