



Section Santé Humaine

Paris, le 06/08/2018

LABORATOIRE DE RECHERCHE ET
D'ANALYSES MEDICALES DE LA
FRATERNELLE DE LA GENDARMERIE ROYALE
Monsieur Saâd EL KABBAJ
Avenue Ibn Sina - Agdal
BP 8087
10100. RABAT
MAROC

N/Réf. : SH/18/I-253545/YBH/BRI

Convention n° 4501 - Accréditation n° 8-3031
Evaluation de surveillance s5 et d'extension n° SH-18-0004

Objet : Notification de décision suite à l'examen du rapport d'évaluation n° SH-18-0004-1

164 Affaire suivie par Yesmine BEN HENDA - ☎ 01.44.68.76.03 - ✉ yesmine.benhenda@cofrac.fr

Monsieur,

Comme suite à l'évaluation susmentionnée et compte-tenu de l'avis de l'instance sollicitée, et de votre engagement à mettre en œuvre les actions correctives, j'ai décidé de prononcer le maintien de l'accréditation de votre organisme pour le domaine défini dans l'annexe technique correspondante.

De plus, je vous informe que l'extension de votre accréditation est prononcée **à compter du 06/08/2018** pour le domaine de la BIOLOGIE MEDICALE.

Vous trouverez, ci-joint, l'attestation d'accréditation de votre convention n°4501 et son annexe technique correspondante.

Conformément au document Cofrac SH REF 08 et suite aux évolutions de votre portée d'accréditation, je vous invite à transmettre, à réception de ce courrier, votre liste détaillée mise à jour au pilote de votre dossier.

Par ailleurs, je joins également à la présente la facture relative à la redevance annuelle pour l'année en cours, calculée au *prorata temporis*, conformément aux dispositions des documents Cofrac SH REF 06 (Frais d'accréditation) et SH REF 07 (Tarifs) vigueur.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général et par délégation,
La Responsable de l'Unité d'Accréditation,

Pascale LIGER-GARNIER

P.J. : - Attestation d'accréditation et son annexe technique
- Facture
- Fiche historique

Copies :- Mme Anne-Karen FAURE, M. Bertrand AUGÉ, M. Abdel Hafid ATTAR, Evalueurs



Section Santé Humaine

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3031 rév. 5

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

LRAM de la Fraternelle de la Gendarmerie Royale du Maroc

Avenue Ibn Sina - Agdal
BP 8087
10100. RABAT
MAROC

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 :*

**LABORATOIRE DE RECHERCHE ET D'ANALYSES MEDICALES DE LA FRATERNELLE DE LA
GENDARMERIE ROYALE**

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* : **06/08/2018**

Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2021**

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

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs
Unit manager - Support and Evaluator Unit,

P.C.
Magali THERAUD P. LIGER
Responsable d'Unité

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° 8-3031 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3031 Rév 4.

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. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE DE RECHERCHE ET D'ANALYSES MEDICALES DE LA FRATERNELLE DE LA GENDARMERIE ROYALE

Avenue Ibn Sina - Agdal

BP 8087

10100. RABAT - MAROC

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DE RECHERCHE ET D'ANALYSES MEDICALES DE LA FRATERNELLE DE LA GENDARMERIE ROYALE - Avenue Ibn Sina - Agdal - BP 8087 - 10100. RABAT - MAROC

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

| | |
|-------------|--|
| Site | LABORATOIRE DE RECHERCHE ET D'ANALYSES MEDICALES DE LA FRATERNELLE DE LA GENDARMERIE ROYALE Avenue Ibn Sina - AgdalBP 8087 10100. RABAT - MAROC |
|-------------|--|

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)
- Allergie (ALLERIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)
- Virologie (VIROH)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie et Mycologie (PARASITOMYCOIBM)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOIBM)

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> | <p>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie</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>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> | <p>Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>#</p> |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|---|--|-------------------------|--|
| Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | <ul style="list-style-type: none"> - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation - Immuno-électrophorèse - Immunofixation - Electrophorèse capillaire | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul | <ul style="list-style-type: none"> -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, ...) -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...) | Méthodes reconnues (A) | Lithiase urinaire # |

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) | <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, <ul style="list-style-type: none"> - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | <ul style="list-style-type: none"> - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, <ul style="list-style-type: none"> - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube | 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, antihéparine, ...)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation -Chimi-luminescence | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Allergie

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---|--|---|--------------------------------|---|
| Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, ...) | - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse

| 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 (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse | Méthodes reconnues (A) | # |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie

| 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</p> | <p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments</p> | <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine.), culture, ...)</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, germes bactériens et autres éléments</p> | <p>- Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>Ex. Cytologie urinaire #</p> |
| <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> | <p>Recherche de germes bactériens</p> | <p>Analyse chimique après culture</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>Ex. Hémo-cultures #</p> |
| <p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p> | <p>Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques</p> | <p>Détermination phénotypique, après culture - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>#</p> |
| <p>Echantillons biologiques d'origine humaine :</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p> | <p>Dosage microbiologique d'antibiotiques Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques</p> | <p>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>Exemples : CMI, E-test #</p> |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie

| 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</p> | <p>Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage) et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique bactérien spécifique</p> | <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>#</p> |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|--|--|--|--|
| <p align="center">Échantillon fongique</p> <p align="center">Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p align="center">Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p align="center">Culture fongique</p> | <p align="center">Recherche et identification de champignons, et/ou de levures, et/ou de filaments mycéliens et champignons exotiques</p> | <p align="center">Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> | <p align="center">Méthodes reconnues (A)</p> | <p align="center">#</p> |
| <p align="center">Liquides biologiques d'origine humaine</p> | <p align="center">Recherche de germes fongiques</p> | <p align="center">Analyse chimique après culture</p> | <p align="center">Méthodes reconnues (A)</p> | <p align="center">Ex. Hémocultures #</p> |
| <p align="center">Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p align="center">Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p align="center">Culture fongique</p> | <p align="center">Recherche et identification du genre et/ou de l'espèce fongique</p> | <p align="center">Détermination phénotypique, après culture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Morphologie - Microscopie, - Caractérisation biochimique colorimétrie, (spectrophotométrie), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Spectrométrie de masse | <p align="center">Méthodes reconnues (A)</p> | <p align="center">#</p> |
| <p align="center">Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p align="center">Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p align="center">Culture fongique</p> | <p align="center">Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antifongiques</p> <p align="center">Type : antifongigramme standard par diffusion, détermination des CMI des antifongiques</p> | <p align="center">Méthode de diffusion en milieu gélosé, en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation</p> <p align="center">Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation</p> | <p align="center">Méthodes reconnues (A)</p> | <p align="center">Exemples : CMI, "E-test" #</p> |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie

| 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>Culture parasitaire</p> | <p>Recherche et identification de parasites</p> | <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> <p>Détermination phénotypique par immunochromatographie</p> <p>Détermination phénotypique par caractérisation immuno-enzymatique (ELISA et dérivés...) et/ou microscopie d'immunofluorescence par marquage immunocytochimique (IF) avec ou sans préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>#</p> |

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie

| 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 virale</p> | <p>Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)</p> <p>Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique</p> <p>Génotypage viral</p> | <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, .) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, .) - Biologie moléculaire</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>Diagnostic génomique viral</p> <p>Charge virale #</p> |

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 # |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement | Méthode automatisée CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) | 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 # |

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.

Le Responsable d'Accréditation,
The Accreditation Manager,

Yesmine BEN HENDA

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 4.