

**GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION
EN PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
MEDICALE**

Document LAB GTA 12

Révision 00 – Novembre 2006



SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT.....	3
2	DEFINITIONS.....	3
3	DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4	MODALITES D'APPLICATION.....	5
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	5
6	MODALITE DE REEXAMEN.....	5
7	DOMAINE DE COMPETENCE TECHNIQUE : NOMENCLATURE DES ANALYSES.....	6
7.1	Généralités.....	6
7.2	Type de portée: fixe et flexible.....	7
7.3	Domaines analytiques – Nomenclature des analyses (portées fixes et flexibles).....	8
8	RECOMMANDATIONS/PRECONISATIONS.....	13
8.1	Revue des demandes et de contrats, et service à la clientèle ou prestation de conseil.....	13
8.2	Personnel.....	14
8.3	Locaux et conditions environnementales.....	14
8.4	Equipement et matériel.....	16
8.5	Prélèvement – Phase pré-analytique.....	16
8.6	Réactifs.....	17
8.7	Méthodes et procédures analytiques.....	17
8.8	Traçabilité du mesurage – Métrologie.....	18
8.9	Phase post-analytique.....	19
8.10	Contrôle de qualité – Assurer la qualité des résultats.....	20
8.11	Rapports sur les résultats – Compte rendu des résultats.....	20
9	ANNEXE I – BIBLIOGRAPHIE.....	21
9.1	Références réglementaires.....	21
9.2	Références normatives générales.....	22
9.3	Documentation Cofrac - EA.....	22
9.4	Parasitologie et Mycologie.....	23
9.5	Parasitologie médicale.....	23
9.6	Mycologie médicale.....	24
9.7	Sites Internet.....	24
10	ANNEXE II – NOMENCLATURE DES ANALYSES DE PARASITOLOGIE MYCOLOGIE.....	25
11	ANNEXE III – LOCALISATION DES PARASITES ET CHAMPIGNONS PAR SPECIMEN.....	75
11.1	Principaux parasites et champignons susceptibles d'être trouvés dans un liquide biologique.....	75
11.2	Examen parasitologique et mycologique de la peau et des phanères (cheveux, poils, ongles...).....	77
11.3	Examen parasitologique et mycologique de l'œil.....	77
11.4	Principaux parasites et champignons susceptibles d'être trouvés dans une biopsie.....	78
12	ANNEXE IV – TABLEAUX DE PORTEE.....	79

1 OBJET DU DOCUMENT

La norme NF EN ISO/CEI 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages, d'essais et d'analyses; la norme NF EN ISO 15189 définit quant à elle les exigences particulières concernant la qualité et la compétence, pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Le présent guide technique définit certaines recommandations spécifiques résultant de l'application de ces deux normes, NF EN ISO/CEI 17025 et NF EN ISO 15189, complétées par les documents Cofrac de prescriptions, respectivement LAB REF 02 et LAB LABM REF 02, à la Biologie Médicale aux domaines particuliers de la Parasitologie et de la Mycologie, dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de ces domaines.

Ces recommandations, que le laboratoire est libre d'appliquer, sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le Cofrac pour répondre aux prescriptions et exigences des normes NF EN ISO/CEI 17025 et NF EN ISO 15189. Dans tous les cas, le laboratoire devra démontrer que les dispositions prises permettent de satisfaire pleinement la norme choisie.

Ce guide s'adresse :

- aux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) pour leurs activités d'analyses de Parasitologie et Mycologie engagés dans une démarche d'accréditation Cofrac selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou NF EN ISO 15189 ; dans ce cas il représente des recommandations fortes, toute autre démarche argumentée et documentée étant cependant acceptable ;
- aux auditeurs du Cofrac de ces domaines, et constitue une base d'harmonisation à leur usage ;
- de façon plus générale, aux clients et partenaires (ex. fournisseurs, autres laboratoires, établissements de soins, ...) des laboratoires d'analyses de Biologie Médicale, pour comprendre les attentes des biologistes et les soutenir dans leur démarche d'accréditation.

2 DEFINITIONS

Les définitions ci-après sont issues de normes internationales se rapportant à l'accréditation ou de documents du Cofrac (notamment, [document Cofrac LAB Inf 20](#)).

Accréditation (d'après ISO/CEI 17000/17011) : Attestation délivrée par une tierce partie constituant une reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire à réaliser des activités spécifiques.

Note : la "tierce partie" représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. L'ensemble "des activités spécifiques" est ce qui est dénommé "portée d'accréditation" (cf. ci-dessous) à laquelle s'applique la compétence reconnue.

Portée d'accréditation (cf. document LAB Ref 05) : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) concernant le domaine, le type d'analyses ou d'essais (description du principe de mesure), le produit ou objet testé et les méthodes et procédures utilisées pour les analyses ou essais (cf. document LAB Ref 02 et LAB LABM Ref 02).

Note : portée fixe (cf. [document Cofrac LAB Ref 08](#))

Les compétences du laboratoire sont définies par une liste de normes ou de documents consensuels jugés équivalents. La modification de la liste de méthodes mentionnée dans la portée d'accréditation ou l'adaptation des méthodes n'est pas permise.

Note : portée flexible (cf. [document Cofrac LAB Ref 08](#))

La possibilité est donnée au laboratoire d'optimiser ou d'adapter des méthodes ne mettant pas en œuvre des compétences techniques nouvelles, selon les besoins des clients ou des marchés, ou de concevoir et de développer de nouvelles méthodes dans le domaine indiqué, nécessitant un processus de validation interne important. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes est permise.

Spécimen (NF EN ISO 15189) : Pour éviter une confusion avec le terme échantillon (au sens : groupe d'individus extrait d'une population), il est préférable de parler de spécimen pour désigner une ou plusieurs parties issues d'un prélèvement biologique (spécimen de sang, spécimen d'urines, ...).

Les références sur lesquelles s'appuie ce guide se trouvent listées au chapitre 9, en annexe I, "BIBLIOGRAPHIE".

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide est applicable aux laboratoires d'analyses de Biologie Médicale accrédités ou candidats à l'accréditation dans le domaine de la Biologie Médicale, selon les normes NF EN ISO/CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189, dans le cadre spécifique des analyses de Parasitologie et Mycologie (cf. chapitre 7).

Les accréditations peuvent être délivrées pour tout ou partie des analyses du présent guide telles que mentionnées aux chapitres 7 et 10 selon la nomenclature des analyses proposées relevant de ces domaines (annexe II). Celle-ci représente les analyses couramment rencontrées dans les laboratoires de Parasitologie et Mycologie.

Les laboratoires candidats à l'accréditation, ou accrédités dans le cas de modifications, devront présenter leur demande en renseignant le(s) tableau(x) descriptif(s) de la portée souhaitée (cf. chapitre 12, annexe IV), à partir de la nomenclature des analyses proposées (cf. chapitre 10, annexe II). Le laboratoire désirant une accréditation sur tout autre analyse non répertoriée relevant de ces domaines prendra contact auprès du Cofrac. En effet, des analyses non présentées dans cette nomenclature, mais pour lesquelles la nature du spécimen, les principes techniques et les compétences mise en œuvre peuvent être considérées comme de même nature, pourront être accréditées.

Ces analyses sont des analyses de Biologie Médicale, c'est à dire des analyses à partir de spécimen d'origine humaine ou lié au cycle parasitaire, pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains. Sont compris dans ce type de spécimen les matériaux en contact avec le corps humain (cathéter, ...), les vecteurs et ectoparasites (tiques, poux, ...).

Le présent guide comprend les analyses de Mycologie réalisées à partir de prélèvement d'origine humaine ou en contact avec le corps humain, et de Parasitologie sur des prélèvements de tout ou partie du cycle parasitaire lié à une pathologie humaine (pertinence clinique).

Le présent guide exclut les analyses de Parasitologie et Mycologie environnementales notamment en hygiène "eau, air et surface", vétérinaires et animales. Pour ces activités environnementales et hygiène ("prélèvements non-humains"), il est prévu un guide technique

traitant de ce sujet particulier. Dans l'attente, pour ces activités, les laboratoires peuvent s'inspirer de ce présent guide, dans la mesure où ses indications sont applicables.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce guide est applicable à compter du 01/02/2007.

Dans le domaine considéré de la Biologie Médicale et au jour de son approbation, ce guide technique d'accréditation reflète l'état d'avancement des connaissances en termes de préconisations pour l'accréditation en Parasitologie et Mycologie.

5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document; aucune marque de modification n'est donc indiquée.

6 MODALITE DE REEXAMEN

Les dispositions du présent document seront amenées à être modifiées ou complétées, pour tenir compte de l'évolution des pratiques et de "l'état de l'art", notamment techniques, et de l'évolution de la nomenclature des analyses (cf. chapitre 10, annexe II). A ce titre, ce document est revu au moins tous les 3 ans et révisé si nécessaire par la Section Laboratoires.

Valide au jour de l'impression

7 DOMAINE DE COMPETENCE TECHNIQUE : NOMENCLATURE DES ANALYSES

7.1 Généralités

Les types d'analyses de la Parasitologie et de la Mycologie telles qu'abordées dans le présent guide ont été regroupées en 4 domaines, en fonction des types de techniques (méthodes) utilisées et des spécimens concernés (prélèvements) :

- Techniques directes de recherche et d'identification : technique macroscopique ou microscopique optique (identification morphologique), coloration, fixation, culture, inoculation animale,
- Techniques indirectes d'immunologie parasitaire et fongique : détection et dosage d'anticorps et d'antigènes,
- Techniques de détection, de quantification et de caractérisation d'acides nucléiques (Diagnostic génomique – Biologie Moléculaire),
- Etude de la sensibilité *in vitro* aux médicaments spécifiques, antifongiques et antiparasitaires: antifongigramme, dosage microbiologique d'antifongiques, et paludogramme.

Les analyses de Parasitologie et de Mycologie sont essentiellement des analyses de type qualitatif, fondée notamment sur l'identification morphologique, et semi-quantitatif *i.e.* assimilable au quantitatif à résultat qualitatif (résultat qualitatif, à partir d'un mesurande quantitatif avec effet de seuil, notamment dans le cas des techniques immunologiques), avec quelques cas d'analyses de type quantitatif (exemple: numération d'œuf de parasites, dosage d'anticorps, quantification d'acides nucléiques, dosages d'antifongique systémique, ...).

Cas des analyses réglementées : en ce qui concerne le diagnostic prénatal (de la toxoplasmose par exemple), il est rappelé que les articles L. 2131-1 à L. 2131-5 du code de la santé publique prévoient que les laboratoires dans lesquels sont réalisées ces analyses, sont autorisés par l'agence régionale de l'hospitalisation, et que les praticiens sont agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine. Dans le cadre du dépistage prénatal de la Toxoplasmose congénitale, il est rappelé qu'un agrément ministériel est nécessaire en application de l'arrêté du 12 avril 1988 déterminant les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les catégories de personnes auxquels est réservée l'exécution des actes de diagnostic prénatal.

7.1.1. Techniques directes de recherche et d'identification en Parasitologie et en Mycologie

En Parasitologie, l'objectif est d'isoler, de rechercher et d'identifier de manière morphologique les éléments parasitaires. Cette recherche de parasites fait appel à un examen macroscopique, un examen direct à l'état frais, et un examen microscopique complété ou précédé par une ou plusieurs techniques adaptées d'enrichissement (concentration) ou de coloration et/ou marquage immunologique. Ces techniques parasitologiques "classiques" restent les techniques de référence. Elles sont essentiellement manuelles et peu automatisées.

En Mycologie, l'identification des champignons filamenteux repose essentiellement sur l'examen morphologique, alors que celui des levures repose plutôt sur des tests phénotypiques pouvant être automatisés.

7.1.2. Techniques indirectes immunologiques de recherche et d'identification en Parasitologie et en Mycologie

On trouve dans ces techniques notamment toutes les sérologies parasitaires et fongiques. Ces techniques commercialisées ou non tiennent compte de l'état de l'art en vue d'établir un diagnostic. L'utilisation de ces techniques immunologiques prend toute leur importance lorsqu'il est difficile de mettre en évidence l'agent parasitaire ou fongique lui-même (ex. phase d'invasion, parasitose en impasse, ...). Le suivi quantitatif peut permettre de suivre l'efficacité du traitement. L'emploi de plusieurs techniques complémentaires peut être réglementaire (ex. toxoplasmose) ou recommandé (ex. amibiase) lorsqu'il permet d'améliorer la sensibilité et la spécificité du diagnostic. Le dosage comparatif d'anticorps dans différents types de spécimen correspondant à différents compartiments physiologiques peut apporter des arguments en faveur d'une localisation parasitaire ou fongique.

7.1.3. Techniques de détection, de quantification et de caractérisation d'acides nucléiques (Diagnostic génomique – Biologie Moléculaire) en Parasitologie et en Mycologie

Les techniques de Biologie Moléculaire sont utilisées pour la détection et/ou la quantification et l'analyse génotypique, comme par exemple l'identification taxonomique, présence de gènes de virulence ou de résistance aux médicaments, ...

7.1.4. Sensibilité *in vitro* aux médicaments spécifiques, antifongiques et antiparasitaires : antifongigramme, dosage microbiologique d'antifongiques, et paludogramme

L'étude de la sensibilité des champignons aux antifongiques est réalisée par inhibition de culture en présence de différentes concentrations d'antifongiques et déterminée à l'aide de la CMI (Concentration Minimale Inhibitrice). Le dosage microbiologique d'antifongiques est fondé sur une inhibition de croissance. Le paludogramme permet l'étude de la sensibilité des médicaments antipaludéens.

7.2 Type de portée: fixe et flexible

Le laboratoire se reportera au document Cofrac LAB Ref 08, "Expression et évaluation des portées d'accréditation" notamment dans le cas d'une accréditation selon une portée flexible. Il est présenté brièvement les différents types de portée dans ce chapitre.

Les portées d'accréditation peuvent être exprimées selon 2 grands types: fixe et flexible. Dans le cas d'une portée dite "fixe", le laboratoire n'est autorisé à réaliser uniquement des prestations d'analyses sur des spécimens et selon des méthodes définies précisément, répertoriés, listés et fixés dans sa portée d'accréditation sous forme de tableau. En dehors de ce cadre strict de réalisation de ses analyses, le laboratoire ne peut revendiquer son accréditation, et toute modification de sa portée d'accréditation telle qu'elle a été définie n'est pas permise, ni possible.

La diversité des agents rencontrés, des spécimens à analyser et des techniques souvent "internes" et qu'il est souvent nécessaire d'adapter, justifie pleinement l'accréditation dans le domaine de la Parasitologie et de la Mycologie selon une portée dite "flexible" (type B). Pour autant, cela doit correspondre à une réalité de terrain et à un besoin ressenti par le

laboratoire pour répondre aux différentes demandes variables de ses clients, un type de portée n'étant pas meilleur qu'un autre. Dans ce cas, le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de techniques validées, à partir des méthodes listées, suivant le même principe analytique qu'il pourra adapter et modifier ou adopter. Il pourra également réaliser des prestations d'analyses à partir d'un ensemble de types de spécimens mentionnés et selon un ensemble de type d'analyses tels que définis dans sa portée d'accréditation. Le laboratoire est alors accrédité non plus sur un ensemble d'analyses listées précisément, mais sur un ensemble défini de champs de possibilité technique et analytique (ensemble de méthodes, ensemble de spécimens ou de souches identifiables, ensemble de nature d'analyses), tels que définis dans sa portée d'accréditation. Les ensembles de techniques, d'analyses et/ou de spécimens peuvent être définis selon l'activité actuelle du laboratoire, mais également en tenant compte des évolutions à venir ou des analyses qu'il ne réalise pas encore, et qu'il est susceptible de réaliser pour ses clients.

L'évaluation qui en est faite par le Cofrac est alors plus conséquente que pour celle correspondant à une portée fixe, le laboratoire étant accrédité pour des possibilités plus larges (cf. LAB Ref 08). L'évaluation portera sur la compétence du laboratoire à mettre en œuvre les analyses qu'il réalise et sur sa capacité à adapter/modifier/adopter des analyses par la suite; telles que définies dans sa portée d'accréditation flexible.

Dans le cas d'accréditation selon une portée flexible, il est rappelé les engagements à respecter par le laboratoire :

- Disposer à tout moment, en plus de sa portée d'accréditation en vigueur ("annexe technique à l'attestation d'accréditation"), d'une liste détaillée tenue à jour des analyses qu'il pratique au laboratoire entrant dans le champ d'accréditation tel que définie dans sa portée d'accréditation, et ce vis-à-vis de ses clients (revue de contrats, de demandes) et pour le rendu des résultats. Cette liste, dont la présentation relève de la responsabilité du laboratoire et qui est gérée par son système de management de la qualité, reprend *a minima* les intitulés et caractéristiques de la nomenclature proposés ci-après, qui sert de base à l'élaboration de la portée :

- Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice),
- Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse,
- Principe de la méthode,
- Références de la méthode.

Il pourra être mentionné en sus les équipements et les réactifs, délais et tarifs de la prestation correspondant à chaque analyse.

- Communiquer au Cofrac cette liste en vigueur au laboratoire à chaque révision (avec indication des modifications justifiant la révision), notamment dans le cas d'intégration/adaptation de nouvelles analyses et de techniques, de nouveaux types de spécimens ou de nouvelles analyses, entrant dans la portée flexible d'accréditation, telle qu'elle est définie.

- Adresser au Cofrac les dossiers de validation des techniques correspondant à chaque analyse modifiée (changement d'équipement, réactifs, ...) ou intégrée/adaptée dans sa portée d'accréditation. Il est rappelé que la validation est à adapter en fonction de la nature du changement opéré (cf. § 8.8).

7.3 Domaines analytiques – Nomenclature des analyses (portées fixes et flexibles)

7.3.1 Présentation – Généralités

Une nomenclature des analyses est présentée en annexe II, pour préciser le domaine d'application, et pour recenser et décrire les analyses au titre desquelles les laboratoires candidats à l'accréditation ou accrédités seront ou sont accrédités ("portée type", cf. chapitre 10). Celle-ci recense et représente les analyses couramment pratiquées dans les laboratoires de Parasitologie et de Mycologie. Cette nomenclature est proposée en portée fixe et en portée flexible. Cette nomenclature des analyses en portée flexible contient en général les analyses décrites en portée fixe. Il appartient au laboratoire de choisir volontairement les analyses qu'il souhaite soumettre à l'accréditation parmi ces lignes d'analyses mentionnées dans ces tableaux de nomenclature, pour constituer sa propre portée d'accréditation, selon les modalités mentionnées au ch. 12 (Annexe IV). Il peut également choisir le type de portée (fixe/flexible) pour chaque analyse de sa portée d'accréditation, selon la nomenclature proposée. Il n'est pas nécessaire pour un laboratoire de présenter une analyse en portée fixe si elle est déjà contenue dans la portée flexible qu'il a choisie. Le laboratoire désirant une accréditation sur tout autre analyse non répertoriée dans cette nomenclature relevant de ces domaines de la Parasitologie et de la Mycologie prendra contact auprès du Cofrac, pour avis et étude le cas échéant de sa recevabilité.

7.3.2 Intitulés et caractéristiques des éléments de nomenclature

La nomenclature des analyses est proposée suivant 4 champs clefs nécessaires pour décrire la réalisation des analyses relevant des domaines considérés, Parasitologie et Mycologie, complétés par 2 champs pour préciser leurs exécutions.

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)

Il y est indiqué la nature du spécimen ("échantillon" ou "prélèvement") d'origine humaine, ainsi que les dispositifs implantables et les cultures et suspensions, qui sont analysés, pour définir l'opération. On trouve ainsi,

- Spécimen(s) parasite(s), qui peut être un ectoparasite, spécimen(s) fongique(s),
- Tout spécimen biologique d'origine humaine,
- Spécimens biologiques d'origine humaine (*au choix pour la portée flexible*) :
 - Spécimens cutanés et écouvillonnages : peau, squames, plis, et écouvillonnage buccal, anogénital, rectal, urétral, vaginal, ...
 - Phanères : cuir chevelu, cheveux, poils, ongles, cils,
 - Biopsies et ponctions : biopsies d'organes, ganglion lymphatique, moëlle osseuse,
 - Spécimens périnataux : placenta, cordon,
 - Aspirations : aspiration rhinopharyngée, bronchique, duodénale, et expectoration, crachats,
 - Spécimens oculaires : grattage de cornée, lentille cornéenne,
 - Pus,
 - Selles,
 - ...
- Tout liquide biologique d'origine humaine,
- Liquides biologiques d'origine humaine (*au choix pour la portée flexible*) :
 - Sang et dérivés : sang total, veineux, capillaire, sur anticoagulant, sur tube EDTA (Acide Ethylène-Diamino-Tétra-acétique), ..., sérum, plasma,
 - Urines,
 - Salive,
 - Autres liquides : liquide céphalorachidien (LCR), liquide amniotique, lavage broncho-alvéolaire (LBA), liquide de ponction, humeur aqueuse, liquide de vitré, liquide péricardique, ascites, autres liquides, ...
 - ...

- Tout dispositif implantable : Ruban adhésif translucide, cathéter, dispositifs médicaux, ...
- Dispositifs implantables (*au choix pour la portée flexible*) :
 - Ruban adhésif translucide,
 - Dispositifs médicaux : cathéter, ...
 - ...
- Sérum de souris et autres animaux de laboratoire,
- Culture ou suspension de levures en milieu liquide ou gélosé, suspension de champignons filamenteux.

Le laboratoire, pour définir sa portée d'accréditation, notamment dans le cas d'une portée flexible, précisera la nature des spécimens souhaitée, *i.e.* tout ou partie des ensembles (groupes) mentionnés ci-dessus. Si le choix se porte sur une partie de ses groupes, il précisera la nature des spécimens et des dispositifs implantables, le cas échéant), notamment à l'aide des indications ci-dessus.

Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse

Il y est indiqué la nature de l'analyse effectuée correspondant au résultat associé et/ou à la détermination de la/des caractéristique(s) analysée(s)/recherchée(s). Il peut s'agir d'un résultat non mesurable (qualitatif), par exemple "présence" ou "absence", ... Il peut s'agir aussi d'un résultat mesurable (quantitatif). Ainsi, les différents types d'analyses sont,

- Recherche et/ou identification, du genre et/ou espèce (à différents stades) de parasites, des protozoaires, œufs, larves, amibes, trophozoïtes, kystes, champignons, levures, filaments mycéliens et/ou champignons exotiques, anticorps (IgG), néoanticorps, ...
- Appréciation de la viabilité,
- Numération d'éléments parasitaires, quantification de parasites, dénombrement de colonies,
- Recherche et dosage d'anticorps (IgG/IgM/IgA/IgE), avidité des IgG, recherche et identification de néoanticorps (IgG/IgM/IgA/IgE),
- Détection et dosage d'anticorps et d'antigènes spécifiques contre les agents parasitaires et fongiques,
- Détection et quantification d'acides nucléiques, génotypage (caractérisation génique),
- Antifongigramme, détermination des CMI (Concentration Minimale Inhibitrice), dosage microbiologique d'antifongique et paludogramme.

Principe de la méthode

Sont mentionnés dans ses grandes lignes le ou les principe(s) de la/des méthode(s) mis en œuvre pour déterminer la caractéristique ou mesurer la grandeur de l'objet "caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse". Les méthodes peuvent être de type qualitatif - en grande majorité en Parasitologie et Mycologie, puisque surtout fondées sur l'identification morphologique, quantitatif ("quantitatif vrai", par exemple concentration/quantification de tel parasite), ou encore de type semi-quantitatif, *i.e.* assimilable au quantitatif à résultat qualitatif (résultat qualitatif, à partir d'un mesurande quantitatif avec effet de seuil, par exemple typiquement le cas des sérologies en technique EIA; cf. LAB GTA 04 et LAB GTA 06). Les indications des méthodes, et de leur principe, de traitement(s) préalable(s), le cas échéant, correspondant à la préparation du spécimen (phase préanalytique) sont mentionnées,

- Examen macroscopique ou microscopique direct à l'état frais, identification morphologique (méthode de type qualitatif), examen microscopique direct après (avec ou sans) préparation, coloration, fixation ou marquage, examen microscopique après concentration ou culture, inoculation à l'animal, puis retroculture, pesée du spécimen, comptage, adhérence au

scotch, caractères phénotypiques - propriétés biochimiques (activités enzymatiques, ...) mises en évidence après culture,

- Technique microscopique par fluorescence après culture et/ou marquage immunocytochimique (IF), technique d'immunoenzymologie (ELISA, ...) après préparation, technique par cytométrie de flux après immunomarquage (fluorescence),
- Inoculation à la souris ou à l'animal de laboratoire, et observation des conséquences de la contamination : létalité, détection de kystes intra-cérébraux, séroconversion après 3 et 6 semaines détectée par la méthode appropriée, ...)
- Hémagglutination, latex, "Dye Test" ou test de lyse, Immunoblot, ELISA (test immuno-enzymatique), agglutination directe haute sensibilité, agglutination directe après immunocapture, IFI (Immunofluorescence indirecte), profil immunologique comparé,
- Méthode immunologique de type qualitatif, semi-quantitatif ou quantitative automatisée ou manuelle,
- Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, TMA, ...), méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif, quantitatif, automatisée ou manuelle,
- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification ou hybridation à l'aide d'amorces spécifiques, ...),
- Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s) ou d'antipaludéen(s), après incubation, méthode du "E test" en milieu gélosé, méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé, test de la sensibilité des antipaludéens

N.B. : les méthodes employées pour réaliser les dosages d'anticorps ou d'antigènes sont des méthodes d'analyse de type quantitatif, la nature de l'analyse étant une quantification. Par contre, les méthodes employées pour réaliser la détection d'anticorps ou d'antigènes sont des méthodes d'analyse de type semi-quantitatif ou qualitatif.

Equipements et réactifs [champ complémentaire]

Sont mentionnés les principaux équipements et réactifs importants utilisés, notamment ceux qui peuvent avoir une influence sur la qualité et l'exactitude du résultat. Par exemple,

- Microscope, loupe binoculaire, microscope à fluorescence, centrifugeuse, étuve, tube conique, lame portée objet, balance, bain Marie, ampoule à décanter, boîte de Pétri, cytomètre de flux,
- Colorants appropriés, réactifs adaptés, solutions, fluorochrome, milieux de culture, milieux de culture spécifiques, sérums, lignées cellulaires, souris et animal (animalerie), galeries d'identification ou autres (latex, ...), milieux et réactifs antifongiques, médicaments antipaludéens,
- Equipements et lecteur adaptés, automate, matériel d'électrophorèse et de Westernblot, matériel d'électrosynérèse, systèmes de révélation adaptés
- Kits réactifs commercialisés, antigène commercialisé ou préparé au laboratoire,
- Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire,

Référence de la méthode

Dans ce champ, il est indiqué la référence de la méthode employée pour réaliser l'analyse, qu'elle soit une norme, une méthode de référence ou interne (dérivée d'une technique référencée),

- Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur), adaptée avec la mention de la technique, de la méthode, de la coloration, de la culture ou de l'extraction connue utilisée le cas échéant,
- Documentation fournisseur,

- Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente.

Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) [champ optionnel]

Cette rubrique, facultative à utiliser le cas échéant, précise les indications des autres rubriques en cas de possible ambiguïté, pour les préciser. Le laboratoire pourra mentionner toute autre information quant à la mise en œuvre de l'analyse tel que conditions d'analyses, limitations, paramètres critiques, ... quand cela est applicable et pertinent. Ainsi, par exemple, limitation et indication d'utilisation de la méthode, indication de prélèvement, de prescription, précaution de mise en œuvre,

- Identification des protozoaires et des larves, blastocystis et flagellés favorisés, faible nombre de parasites, faux négatifs possibles, temps d'observation des frottis, artéfacts fluorescents, sensibilité faible ou forte, inhibition de la croissance bactérienne de préférence, pas de valeurs de référence préconisées par le fabricant,
- Examen à pratiquer extemporanément, examen à pratiquer rapidement après émission des urines,
- Technique polyvalente sans valeur pour les protozoaires, prélever le matin avant toute toilette, > 1ml dans un flacon stérile, acte de prélèvement à pratiquer par un personnel habilité spécifiquement, acte réservé à un biologiste spécifiquement diplômé nécessitant un environnement spécifique (PCL 3)
- Parasites à pénétration percutanée (port de gants),
- En surveillance du traitement, cette recherche est justifiée en cas de diarrhée chez l'immunodéprimé - ne fait pas partie de l'examen parasitologique standard, aide à la datation, corrélation *in vivo*/*in vitro*,
- Numération par ml de sang, ...

Valide au jour de l'impression

8 RECOMMANDATIONS/PRECONISATIONS

8.1 Revue des demandes et de contrats, et service à la clientèle ou prestation de conseil

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 4.4 et 4.7
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 4.4 et 4.7

8.1.1. Généralités

Il convient que chaque laboratoire réalise lui-même la "revue des demandes, appels d'offre et contrat". Cela implique une identification de la typologie des clients, puis une revue de leurs exigences respectives.

A titre indicatif, les clients d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être d'une façon générale toutes les entités pouvant avoir des attentes ou des exigences vis-à-vis du laboratoire :

- les patients,
- les prescripteurs (médecins, cliniciens),
- les établissements de santé avec lesquels il travaille (service hospitalier, clinique, centre de dialyse, institutions, ...),
- des laboratoires pharmaceutiques ou industries,
- d'autres LABM, dans le cadre de regroupement de laboratoires (SEL, SCM, ...) ou de contrat de collaboration,
- des entreprises dans le cadre de la médecine du travail,
- les organismes payeurs,
- les tutelles,
- les experts, ...

Un des moyens pour le laboratoire de répondre aux exigences relatives à la revue de demandes et de contrats, est de disposer d'un catalogue d'analyses précisant notamment les différentes analyses réalisées, leur cotation (tarif), les techniques utilisées, les délais de rendu des résultats, diffusé auprès de ses clients.

Un autre outil peut y participer avec un guide des bonnes prescriptions que le laboratoire peut élaborer à l'usage des demandeurs. Dans ce guide, sont indiquées en fonction du diagnostic recherché parasitaire ou fongique, les principales analyses à entreprendre en première, puis en deuxième intention, et pour le suivi du patient.

8.1.2. Modification du contrat initial

Le prescripteur est informé que le Biologiste peut être amené à ajouter ou à modifier des analyses prévues dans la prescription initiale, en fonction du contexte épidémioclinique et des résultats du bilan biologique (ex. cas d'un bilan d'une hyperéosinophilie sanguine), selon les dispositions prévues de la réglementation (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale, NABM).

A titre d'exemple dans le cadre du dépistage de la toxoplasmose congénitale, au vu des résultats du dépistage ou sur prescription médicale, des investigations complémentaires à la recherche de marqueurs d'évolutivité (IgA, IgE, avidité...) sont requises pour la datation de l'infection (femmes enceintes) et/ou l'évaluation du risque (femmes enceintes,

immunodéprimés...). De même, en Mycologie, la découverte de certains champignons potentiellement pathogènes chez certains patients pourra être complétée par un antifongogramme.

8.2 Personnel

**NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.2 (§ 9.1)
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.1 (§ 9.5)**

Pour les examens directs, puisque les techniques utilisées sont macroscopiques et reposent sur l'identification (morphologie) au microscope optique, la qualification des personnes réalisant ces lectures apparaît comme essentielle.

Le personnel peut utiliser pour maintenir sa qualification et sa compétence des spécimens témoins, faire référence à des ouvrages bibliographiques et démontrer sa formation continue (interne ou externe). Il appartient au laboratoire de démontrer la manière dont il maintient la compétence de son personnel technique qui peut être fondé aussi sur l'auto-évaluation.

Le rôle du Biologiste est fondamental dans l'interprétation des résultats en fonction du contexte épidémioclinique et biologique du patient.

Pour les analyses réglementées, comme par exemple le diagnostic prénatal de la toxoplasmose, la validation biologique ne pourra être effectuée que par le praticien agréé à cet effet par l'Agence de la biomédecine.

Il est rappelé que le laboratoire veillera sur ce point à respecter la réglementation en vigueur (Code de la Santé Publique, Evaluation des Pratiques Professionnelles, GBEA, ...).

8.3 Locaux et conditions environnementales

**NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.3
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.2**

8.3.1. Organisation des locaux

Les locaux du laboratoire doivent permettre une organisation du circuit des spécimens (échantillons) de manière à prévenir de toute contamination croisée (inter-échantillon) : ensemencement, lecture, ... et respecter le principe de "la marche en avant" des spécimens (cf. norme NF ISO 7218). L'ensemble des dispositions de maîtrise des circuits devrait être décrit et formalisé, et la preuve de l'application de ces dispositions est à apporter.

Le laboratoire doit apporter la preuve que les conditions environnementales (pression d'air, température, ...) susceptibles d'influer sur la qualité des analyses sont maîtrisées et conformes aux exigences des méthodes d'analyses et à la bonne conservation des spécimens.

Le laboratoire pourra présenter, en particulier pour la Biologie Moléculaire, un plan des locaux mentionnant le circuit des spécimens et échantillons, des personnels et des effluents, en concordance avec le traitement adapté des spécimens.

Il convient que dans cet esprit, les prélèvements devant subir des analyses de Parasitologie et de Mycologie, passent en premier lieu en Mycologie.

Les zones et salles techniques indépendantes nécessaires pour les analyses sont par exemple les suivantes :

- Salle de prélèvement indépendante,
- Zone(s) de réception, de stockage et de préparation des spécimens et échantillons,
- Zone de réalisation des analyses,
- Salle indépendante de préparation et de stérilisation des milieux de culture et du matériel,
- Salle indépendante de décontamination et de nettoyage des matériels (autoclave-four) et laverie.

Ces zones doivent être conçues pour assurer une aération et une ventilation offrant un environnement limitant la dissémination des agents microbiologiques.

Le laboratoire doit fournir la preuve de la maîtrise des risques hygiéniques et infectieux (fongiques) induits et de l'efficacité des mesures préventives adoptées : par exemple mise en place d'un programme de nettoyage et de contrôle des surfaces.

Le laboratoire pourra se référer aux normes NF EN ISO 15190, axée sur l'hygiène et la sécurité, et NF EN 12128, qui définit les 4 types de laboratoire (PCL 1 à 4), toujours afin d'éviter toute biocontamination (cf. Vidal *et al.*) au sein du processus analytique ayant un impact sur le résultat.

Concernant les recommandations et normes pour les locaux, le laboratoire pourra se référer à l'arrêté du 13 août 1996, cité dans le GBEA.

8.3.2. Postes de Sécurité Microbiologique (PSM)

Afin de prévenir toute contamination, il convient que le laboratoire dispose de PSM de protection, ou tout autre dispositif équivalent, adaptés aux parasites ou aux champignons manipulés par le laboratoire.

Le laboratoire pourra se reporter à la réglementation en vigueur quant au respect des règles de sécurité et d'hygiène relative au classement des agents pathogènes (cf. arrêtés du 18 juillet 1994, modifié par ceux du 16 avril 1997 et du 30 juin 1998 et ch. 47 du REMIC; Réglementation), ainsi qu'au tableau présentant la liste des parasites et champignons par types de spécimen (cf. ch. 11, annexe III).

8.3.3. Techniques de détection, de quantification et de caractérisation d'acides nucléiques (Diagnostic génomique, Biologie Moléculaire)

Pour éviter la contamination croisée, des locaux strictement séparés et indépendants sont à dédier pour les techniques d'amplification (PCR, TMA ...), couramment répartis en 3 zones (préparation, extraction, et amplification/révélation) à adapter en fonction de spécificités de certaines méthodes utilisées, associés là aussi à un circuit monodirectionnel du traitement du spécimen ou de l'échantillon (Cf. ch. 4 du REVIR et GBEA, § IV. B.).

8.3.4. Animalerie d'animaux contaminés

Si le laboratoire possède une animalerie, il devra respecter la réglementation en vigueur, dans la mesure où cette animalerie est utilisée pour la mise en œuvre d'analyses faisant partie de la portée d'accréditation revendiquée par le laboratoire (cf. arrêtés du 19 avril 1988).

8.4 Equipement et matériel

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.5
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 4.6 & 5.3

Le laboratoire pourra classer ses équipements et matériels, pour distinguer ceux ayant une influence sur la qualité du résultat. Parmi ceux-là, également ceux qui demandent un suivi métrologique (cf. § 8.8). Le laboratoire utilise quatre types de matériels :

- Equipements de mesure : balance, thermomètre, ...
 - Equipements d'analyses : automates, étuves, microscopes, ...
 - Equipements intermédiaires : Ces équipements participent à l'analyse mais ne produisent pas de résultat ou de signal d'analyse exploitables par le personnel technique.
- Equipement technique : centrifugeuse, pipettes, ...
- Enceintes thermostatées : réfrigérateurs, congélateurs, ...
- Onduleur ...
- Equipements informatiques : SIL, ordinateur, logiciel, ...

8.5 Prélèvement – Phase pré-analytique

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.7 & 5.8
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.4

Les principaux parasites et champignons susceptibles d'être retrouvés dans un spécimen d'origine biologique sont indiqués en annexe III (ch. 11).

Il est rappelé que si le laboratoire réalise le prélèvement d'analyses de sa portée d'accréditation, cette activité fait partie intégrante de son accréditation, qui couvre l'ensemble des phases pré-, per- et post-analytiques : prélèvement, exécution des analyses et rendu des résultats. En revanche, il est également rappelé qu'un laboratoire peut n'être accrédité que pour l'exécution des analyses (phase per-analytique) si, pour ces dernières, les spécimens lui sont transmis et pour lesquels il n'effectue pas le prélèvement.

Dans le cas où le laboratoire réalise le prélèvement, il veillera à disposer de dispositions appliquées pour la réalisation des prélèvements de spécimens. Les conditions de prélèvements et d'acheminement des spécimens doivent être spécifiées par le laboratoire (par exemple dans un guide ou catalogue). Le laboratoire pourra se reporter aux références d'ANOFEL ou au livre d'Ambroise-Thomas et Golvant.

Pour les spécimens transmis au laboratoire et qui ne satisfont manifestement pas aux critères d'acceptation du laboratoire, ce dernier pourra, soit refuser les spécimens, soit émettre un avis sur la qualité des spécimens dans le rendu des résultats des réserves sur la signification des résultats. Dans ce cas, le laboratoire recueillera l'accord du prescripteur avant la réalisation des analyses.

Il convient que la fiche de prélèvement (arrêté du 20 juin 2003) soit complétée de tous renseignements susceptibles d'orienter la recherche et de faciliter l'interprétation (origine géographique du sujet, voyages, ...).

8.6 Réactifs

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 4.6 & 5.4
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 4.6 & 5.5

8.6.1. Utilisation de réactifs commercialisés.

L'utilisation des réactifs est faite selon les préconisations fournisseur. Tout écart par rapport à ces spécifications devra être documenté et validé le cas échéant.

Pour les réactifs commercialisés non-performants, il est rappelé qu'il est de la responsabilité du laboratoire de respecter les dispositions réglementaires relatives à la réactovigilance (déclaration auprès de l'AFSSAPS), pour laquelle il convient que des dispositions préétablies soient définies (procédure, mode opératoire, ...).

8.7.2. Utilisation de réactifs non commercialisés et élaborés au laboratoire.

Il peut s'agir notamment de réactifs, d'anticorps, d'antigènes ou encore de sondes nucléiques, par exemple. Cette activité de production est sous la responsabilité du laboratoire qui doit assurer sa maîtrise: dispositions écrites (procédures ou instruction) exposant notamment la méthodologie utilisée, existence d'un dossier de fabrication présentant les modalités d'élaboration et validation analytique (ex. spécificité), validation et intérêt diagnostique, traçabilités,

Le laboratoire peut s'inspirer, à l'instar de la validation des techniques, du guide Cofrac sur ce sujet, LAB GTA 04, "Guide de validation des méthodes en Biologie Médicale".

Exemple: production d'antigènes particuliers "maison" en Parasitologie et en Mycologie.

A l'issue de la validation de cette fabrication de ces réactifs, il se peut que le laboratoire soit amené à valider sa méthode (cf. chapitre suivant).

8.7 Méthodes et procédures analytiques

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.4
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.5

La particularité de l'activité est la réalisation des analyses en séries courtes, avec de nombreuses méthodes manuelles (comme la PCR en Parasitologie), avec un temps de lecture relativement conséquent. L'autre singularité est la diversité des compétences techniques mises en œuvre dans ces domaines (examen macroscopique, techniques immunologiques, techniques génomiques, ...). Plusieurs techniques (repasses, reprises), conditionne l'organisation analytique du laboratoire ("marche en avant", processus), en relation avec le contexte épidémiologique-clinique du patient.

Les procédures analytiques peuvent être celles préconisée par le Collège des enseignants et des praticiens hospitaliers titulaires de Parasitologie et Mycologie médicale (ANOFEL), en rapport avec la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM). La nature et le nombre des techniques sont laissés à l'appréciation du directeur du laboratoire, sauf lorsque la nomenclature le précise. Il est recommandé que le laboratoire dispose d'ouvrages de référence (bibliographie, CD-ROM, bases de données, ...).

Pour certaines analyses, la phase pré-analytique de préparation du spécimen est spécifique et déterminée en fonction du diagnostic suspecté et de la méthode analytique employée : exemple, dans le cas de recherche d'anguillules dans les selles, une technique de Baermann ou équivalente est fortement recommandée.

En outre, le choix et l'association de diverses démarches analytiques sont recommandés en fonction du diagnostic suspecté. Ils relèvent de la responsabilité du Biologiste, en fonction de la NABM et des bonnes pratiques de la spécialité (ex. ANOFEL).

Les méthodes de référence historiques et consensuelles ne nécessitent pas de revalidation. Les méthodes développées en interne ou adaptées de ces méthodes de référence sont, quant à elles, à valider. Le laboratoire se reportera au document Cofrac à ce sujet, LAB GTA 04, "Guide de validation des méthodes en Biologie Médicale".

Les recommandations du fournisseur sont à prendre en tant que recommandations *a minima*. Il est rappelé que cela relève de la responsabilité du biologiste.

Pour les techniques de détection, quantification et caractérisation d'acides nucléiques d'un parasite ou d'un champignon par amplification génique et hybridation (biologie moléculaire), il convient que chaque spécimen (ou échantillon) soit analysé individuellement que chaque série de test comporte un contrôle positif et un contrôle négatif, un contrôle de la sensibilité du test, ainsi qu'un dépistage d'inhibiteurs du système d'amplification et un dépistage de contamination. Un témoin d'extraction est également souhaité.

8.8 Traçabilité du mesurage – Métrologie

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.6
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.6

Au sein de laboratoires de Parasitologie et de Mycologie, la métrologie et la traçabilité au sens métrologique du terme des mesures ou résultats mises en œuvre ne sont pas significativement différentes de celles des autres disciplines de Biologie Médicale.

Le raccordement métrologique permet de relier au système international de mesure (SI) les mesures réalisées au travers de comparaisons au sein d'une chaîne d'étalonnage.

Il appartient au laboratoire de définir une politique en matière de métrologie, avec notamment définition des besoins, comme ses tolérances (écarts maximum tolérés, EMT : ex . 5° +/- 3° C, pour la température de conservation de réactifs dans les réfrigérateurs). Le laboratoire pourra se référer à la politique en la matière du document LAB Ref 02.

Ainsi les grandeurs principalement identifiées sont :

- Température : A *minima* un relevé journalier de la température mini/maxi, à l'aide de sondes raccordées au SI est à réaliser. Selon les spécifications de méthodes ou fournisseurs, la cartographie des enceintes thermostatiques aussi bien en tant qu'équipement servant à la réalisation des analyses (étuves), que pour les enceintes de conservation (réfrigérateurs, congélateurs), est à effectuer, à l'aide d'une sonde de température raccordée au SI.

- Masse (volume) : lorsque ces grandeurs ont une influence sur l'exactitude du résultat, le raccordement au SI est à réaliser, c'est-à-dire étalonnage de masses et vérification des balances, ainsi que des pipettes. Ainsi, par exemple, dans le cas de reconstitution de réactifs et de colorants.

- Temps : de même, lorsque des préconisations de méthodes ou fournisseurs existent, et ont une influence sur l'exactitude du résultat, le raccordement au SI est à réaliser. Ainsi, par exemple : techniques ELISA, latex, coloration pour le paludisme, techniques de biologie moléculaire, ...

- Cas des centrifugeuses : de même, lorsque des préconisations de méthodes ou fournisseurs existent, et ont une influence sur l'exactitude du résultat, le raccordement pourra être réalisé à l'aide d'un tachymètre raccordé au SI.

- Cas du CO₂ : il appartient au laboratoire de raccorder au SI la mesure de CO₂, au sein de son enceinte thermostatée (étuves de culture).

- Oculaire micrométrique : cet équipement ayant une influence significative sur le diagnostic morphologique, il est à raccorder au SI.

- Matériaux de référence : chaque fois que cela est possible, le laboratoire fera raccorder ses méthodes d'analyses à l'aide de matériaux de référence, certifiés et traçable au S.I. le cas échéant (ex. souches de référence, sérums de référence, étalons/témoins fournisseurs, étalons consensuels, ...).

8.9 Phase post-analytique

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.8
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.7

Les sérums sont conservés à température inférieure à -18° C pendant au moins un an.

Pour la détection du génome d'un parasite ou d'un champignon par des techniques de Biologie moléculaires (amplification génique, hybridation, ...), il convient que les spécimens (ou échantillons) soient conservés pendant au moins un an à température inférieure à -18°C.

Dans le cadre du diagnostic génomique prénatal de la toxoplasmose, il est rappelé que la durée minimale de conservation des spécimens est de 3 ans à -80°C (selon le GBEA).

Il est rappelé qu'en cas de conservation de spécimens (ou échantillons), le laboratoire est soumis à la loi sur la bioéthique du 6 août 2004.

8.10 Contrôle de qualité – Assurer la qualité des résultats

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.9
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.6

La question des contrôles de qualité pour les analyses qualitative est essentielle, puisque les analyses consistent surtout en l'identification fondée sur la morphologie.

Les risques doivent être maîtrisés dans la mesure du possible, en tout cas les étapes critiques identifiées. Pour assurer la qualité du résultat, les "doubles lectures" sont utilisables.

Il appartient au laboratoire de mettre en œuvre un contrôle de qualité, aussi bien interne (CIQ) à l'aide de matériaux de référence (témoins fournisseurs, sérums internes, témoins positifs et négatifs, matériaux de référence, témoins réactifs, ...), à chaque étape du processus analytique quand cela est possible, qu'externe (CEQ), notamment à l'aide des comparaisons interlaboratoires. Le laboratoire pourra réaliser des analyses sur spécimens conservés pour corrélation, quand cela est nécessaire et pertinent.

Le laboratoire peut se référer au guide technique d'accréditation du Cofrac, "Les contrôles de la qualité analytique en Biologie Médicale", LAB GTA 06.

8.10.1. Contrôles en Biologie Moléculaire

Pour les techniques d'amplification génique (PCR, TMA, ...), chaque test d'amplification génique comporte un contrôle réalisé avec un témoin aussi bien positif que négatif, ainsi qu'un contrôle interne pour identification des inhibitions.

8.10.2. Comparaisons interlaboratoires – Contrôles Externes de Qualité (CEQ)

Outre le contrôle national de qualité (CNQ), il est recommandé que le laboratoire participe à toute autre campagne de comparaisons interlaboratoires adaptée à l'activité du laboratoire, pour l'ensemble des analyses de sa portée d'accréditation.

8.11 Rapports sur les résultats – Compte rendu des résultats

NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02), § 5.10
NF EN ISO 15189 (LAB LABM REF 02), § 5.8

En cas d'interprétations des résultats par écrit sur le compte-rendu, celles-ci doivent être réalisées en fonction des données épidémio-cliniques et biologiques disponibles, outre le fait qu'elles doivent être documentées.

Il est rappelé que dans le cadre du dépistage sérologique de la Toxoplasmose, la NABM impose une interprétation sur la présence ou l'absence d'anticorps et l'ancienneté probable de l'infection.

Un calcul de la charge immunitaire peut être réalisé pour le diagnostic de la toxoplasmose, en tant qu'avis et interprétation.

Les avis sur la qualité des spécimens dans le rendu des résultats et/ou des réserves quant à la validité et la signification des résultats sont également considérés comme étant des avis et interprétations.

9 ANNEXE I – BIBLIOGRAPHIE

9.1 Références réglementaires

Code de la Santé Publique.

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. (GBEA), J.O. n° 287 du 11 décembre 1999, page 18441 (NOR : [MESP9923609A](#)).

Directive [98/79/CE](#) du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, JOCE du 7 décembre 1998, L.33, p. 1-37.

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), J.O. du 7 août 2004 (NOR: [SANX0100053L](#)).

Directive [2000/54/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE), JOCE du 17 octobre 2000, L 262, p. 21-45.

Arrêté du 13 août 1996 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. J.O n° 209 du 7 septembre 1996, page 13379 (NOR : [TAST9611280A](#)).

Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. J.O n° 175 du 30 juillet 1994, page 11078 (NOR : [TEFT9400844A](#)).

Arrêté du 16 avril 1997 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. J.O n° 98 du 26 avril 1997, page 6361 (NOR : [TAST9710557A](#)).

Arrêté du 30 juin 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié fixant la liste des agents biologiques pathogènes, J.O n° 167 du 22 juillet 1998, page 11207 (NOR : [MEST9810740A](#)).

Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au deuxième alinéa de l'article 20-5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, J.O n° 152 du 3 juillet 2003, page 11243 (NOR : [SANP0322251A](#)) (Annexe, [fiche de prélèvement](#)).

Arrêté ministériel du 12 avril 1988 déterminant les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les catégories de personnels auxquels est réservée l'exécution des actes de diagnostic prénatal, J.O. "Lois et Décrets" du 22 avril 1988, page 5363 (NOR : [STFG8800547A](#)).

Arrêté interministériel du 19 avril 1988 fixant les conditions d'attribution de l'autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux, J.O. "Lois et Décrets" du 27 avril 1988, page 5608 (NOR : [AGRG8800566A](#)).

Arrêté interministériel du 19 avril 1988 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements d'expérimentation animale, J.O. "Lois et Décrets" du 27 avril 1988, page 5608 (NOR : [AGRG8800567A](#)).

Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), version en vigueur, l'Assurance Maladie (www.ameli.fr).

9.2 Références normatives générales

Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. NF EN ISO/CEI 17025 ([AFNOR](#)).

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 ([AFNOR](#)).

Laboratoires de médecine - Exigences pour la sécurité. ISO 15190 ([ISO](#), [AFNOR](#))

Biotechnologie - Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse - Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité. NF EN 12128 ([AFNOR](#)).

Microbiologie des aliments - Règles générales pour les examens microbiologiques. NF ISO 7218 ([AFNOR](#)).

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. NF EN ISO 9000 ([AFNOR](#)).

Nomenclature des Analyses des Actes de Parasitologie et Mycologie Médicale, ANOFEL, www.med.univ-angers.fr/service_serveur/invite/anofel/

9.3 Documentation Cofrac - EA

[Document Cofrac LAB REF 02](#), "Accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 – Prescriptions".

[Document Cofrac LAB LABM REF 02](#), "Accréditation des Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189 – Prescriptions", en projet à la date de parution de ce guide.

[Document Cofrac LAB Ref 08](#), "Expression et évaluation des portées d'accréditation".

[Document Cofrac LAB Ref 17](#), "Recueil des points de doctrine de la CTA Santé".

[Document Cofrac LAB Int 20](#), "Modalités de candidature à l'accréditation par la section Laboratoires du Cofrac".

[Document Cofrac LAB GTA 04](#), "Guide de validation des méthodes en Biologie Médicale".

[Document Cofrac LAB GTA 06](#), "Les contrôles de la qualité analytique en Biologie Médicale".

Documents Cofrac d'accréditation en Biologie Médicale (Programmes n° [147](#) et [155](#), respectivement, [Analyses en Immunologie](#) et [Analyses en Bactériologie](#)).

[Document Cofrac LAB REF 05](#), "Règlement d'accréditation", document décrivant le processus d'accréditation des laboratoires par le Cofrac.

[Document Cofrac LAB LABM REF 04](#), "Accréditation des Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale suivant la norme ISO 15189 - Politique Cofrac".

9.4 Parasitologie et Mycologie

Le REVir, Référentiel en Virologie Médicale, 1^{ère} édition, 2000, [2M2](#).

Le REMIC, Référentiel en Microbiologie médicale (Bactériologie et Mycologie humaine), 2^{ème} édition, janvier 2004, [2M2](#).

Parasitologie, Mycologie, ANOFEL, Association Française des Enseignants de Parasitologie, 1995-97, Edition CR Format Utile, 7^{ème} édition, 2002, www.med.univ-angers.fr/service_serveur/invite/anofel/.

CD Rom ANOFEL-3, Banque d'images numérisées de Parasitologie et de Mycologie, Association Française des Enseignants et Praticiens Hospitaliers titulaires de Parasitologie et Mycologie Médicale, SILK Informatique (Mel : cdanofel@sil-info.com).

Cahiers Bioforma (Formation continue des Biologistes) de Formation en biologie médicale :

- N° 3 : Parasitologie : vrais et faux parasites en coprologie microscopique,
- N° 11 : Amibes et flagellés intestinaux,
- N° 23 : Parasites sanguins,
- N° 25 : Les moisissures d'intérêt médical,
- N° 31 : Les Dermatophytes.

Quality assurance: quality improvement, quality control, and test validation. D.L. Sewell et R.B. Schiffman, 1995, ASM Press (ed.), Manual of Clinical Microbiology. Washington D.C. p 55-66.

Biosécurité au laboratoire - Risque biologique, normalisation et pratique, D. Vidal, J.-C. Paucoud, F. Thibault et P. Isoard, Ann. Pharmaceut. Franç., 1993, 51 (3): 154-156.

Biosécurité en Biologie médicale, J.-C. Ghnassia, Spectra Biologie, sept-oct 2005: 59-64.

9.5 Parasitologie médicale

Atlas de Parasitologie, A.M. Deluol, Editions Varia et Format Utile :

Volume 1 : Les amibes,

Volume 2 : Les Flagellés, infusoires, Coccidies Microsporidies. *Blastocystis hominis*.
Trichomonas vaginalis,

Volume 3 : Helminthes,

Volume 4 : Parasites du sang et des tissus et *Pneumocystis jiroveci*.

Traité de Parasitologie médicale, J.-P. Nozais, A. Datry et M. Danis, 1996, Editions Pradel.

Les nouvelles techniques en Parasitologie; P. Ambroise-Thomas et J. Golvant, 1994, Flammarion Médecine-Sciences.

Protozoologie médicale, Marc Wery, 1995, Boeck Université éd..

Diagnostic en Parasitologie, M. Gentilini, M. Danis, G. Brücker et D. Richard-Lenoble, 2^{ème} édition, 1993, Masson éd..

9.6 Mycologie médicale

Evolving approaches to management of Quality in clinical microbiology, R.C. Bartlett et M. MarySullivan, Clin. Microbiol. Review, janv 1994, 7 (1): 55-88.

Les dermatophytes. Atlas clinique et biologique, G. Badillet, 3ème édition, 1991, Editions Varia Paris.

Champignons contaminants des cultures. Champignons opportunistes. Atlas clinique et biologique. Tomes I et II. G. Badillet, C. de Bievre et E. Gueho, 1987, Edition Varia.

Mycologie médicale, D. Chabasse, C. Guiguen et N. Contet-Audonneau, 1999, Abrégés Masson, 324pp.

Mycologic : Encyclopédie multimédia de Mycologie Médicale, 1998, CDRom Logitel-France Med.

Les mycoses humaines : démarche diagnostique, R. Grillot, 1997, Collection option bio. Elsevier éditeur, 392pp.

Guide de Mycologie médicale, H. Koenig, 1995, Ellipse, 284pp.

Disk Diffusion Susceptibility Testing, Quality Control in Clinical Microbiology, Procedures Handbook, 1992, H. D. Iseberg, ASM Press, Washington DC, Suppl. Chap 5.1.10 - 5.1.12

9.7 Sites Internet

ANOFEL, Association des enseignants et des praticiens hospitaliers titulaires de parasitologie et mycologie médicales, www.med.univ-angers.fr/service_serueur/invite/anofel/

Université Francophone virtuelle, cours de Parasitologie et Mycologie, www.uvp5.univ-paris5.fr/campus-parasitologie

SFPAR, Société Française de Parasitologie, www.tours.inra.fr/sfpar/accueil.htm

SFMM, Société Française de Mycologie Médicale, <http://mycolmed.chez-alice.fr>

SFM, Société Française de Microbiologie, www.sfm.asso.org

AFSSAPS, Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé, <http://agmed.sante.gouv.fr>

Cofrac, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr

LABAC, Réseau National des Laboratoires accrédités, www.labac.org

INRS, l'Institut National de Recherche et de Sécurité, www.inrs.fr

AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.fr

HAS, Haute Autorité de santé (ex ANAES), www.has-sante.fr

EA, European co-operation for Accreditation, www.european-accreditation.org

10 ANNEXE II – NOMENCLATURE DES ANALYSES DE PARASITOLOGIE MYCOLOGIE

La nomenclature présentée ci-après décrit les analyses couramment effectuées dans les laboratoires de Parasitologie et Mycologie, dans les domaines proposés. Cette nomenclature se veut de présenter une certaine exhaustivité, en y répertoriant les analyses courantes et classiques. Cependant, notamment pour les techniques de Biologie Moléculaire, l'évolution technologique ne permet pas de tenir constamment à jour cette nomenclature (état de l'art à la date de publication du présent guide). Le laboratoire désirant une accréditation sur tout autre analyse non répertoriée relevant de ces domaines prendra contact auprès du Cofrac, pour avis et étude le cas échéant de sa recevabilité.

Chaque ligne de "portée type" des tableaux de nomenclature ci-après constitue un tout indissociable correspondant à une analyse ou un ensemble d'analyses.

Le laboratoire a le choix des lignes de portée qu'il présente à l'accréditation, donc des analyses pour lesquelles il postule à une accréditation, en fonction de son activité. Il peut également choisir le type de portée (fixe/flexible) pour chaque analyse de sa portée d'accréditation, selon la nomenclature proposée. Sa portée d'accréditation pourra contenir aussi bien des analyses en portée fixe qu'en portée flexible. Il n'est pas nécessaire pour un laboratoire de présenter une analyse en portée fixe si elle est déjà contenue dans la portée flexible qu'il a choisie. Il appartient au laboratoire de choisir volontairement les analyses qu'il souhaite soumettre à l'accréditation parmi ces lignes d'analyses mentionnées dans ces tableaux de nomenclature ("portée type"), pour constituer sa propre portée d'accréditation. Pour préciser sa portée d'accréditation, le laboratoire renseigne au choix le ou les tableau(x) de portée présenté(s) en annexe IV (ch. 12), selon les modalités qui y sont mentionnées, et ce strictement et fidèlement à partir des analyses proposées dans la nomenclature présentés ci-après. Si des modifications sont à apporter, cela constitue une analyse non répertoriée, pour laquelle le laboratoire est invité à contacter le Cofrac (cf. fin du 1^{er} paragraphe ci-dessus).

Cette nomenclature est déclinée en 4 domaines (cf. ch. 7), selon la discipline (Parasitologie/Mycologie) et le type de méthode générale employée. Elle est de plus proposée sous forme de portée fixe et/ou flexible, en fonction de leur opportunité correspondant aux 4 domaines,

- Analyses de recherche, identification et dénombrement en Parasitologie par des techniques directes ("PARASITOBM") – Portée fixe,
- Analyses de recherche, identification et dénombrement en Parasitologie par des techniques directes ("PARASITOBM") – Portée flexible,
- Analyses de recherche, identification et dénombrement en Mycologie par des techniques directes ("MYCOBM") – Portée fixe,
- Analyses de recherche, identification et dénombrement en Mycologie par des techniques directes ("MYCOBM") – Portée flexible,
- Analyses de diagnostic de la Toxoplasmose par des techniques indirectes immunologiques ("TOXOSEROBM") – Portée fixe,
- Analyses de recherche, identification et quantification en Parasitologie et en Mycologie par des techniques indirectes immunologiques ("IMMUNOPARASITOMYCOBM") – Portée flexible,
- Analyses de détection, quantification et caractérisation d'acides nucléiques en Parasitologie et en Mycologie (Diagnostic génomique – Biologie Moléculaire) ("BIOMOLPARASITOMYCOBM") – Portée flexible,

- Analyses de la sensibilité *in vitro* aux médicaments spécifiques, antifongiques et antiparasitaires : antifongigramme, dosage microbiologique d'antifongiques, et paludogramme ("SENSIPARASITOMYCOBM") – Portée flexible.

Note : compte tenu de l'importance de la sérologie de la toxoplasmose, un tableau spécifique lui a été dédié (portée fixe). Les analyses sont de types recherche, identification et quantification selon des techniques indirectes immunologiques.

Valide au jour de l'impression

Domaine : Analyses de recherche, identification et dénombrement en Parasitologie par des techniques directes ("PARASITOBM") – Portée fixe

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Spécimen(s) parasite(s)	Identification du parasite	Examen macroscopique ou microscopique direct Identification morphologique	Loupe binoculaire, éventuellement, tout appareil optique adapté (ex. microscope)	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Spécimen(s) parasite(s) dans les selles, provenant des voies digestives ou biliaires	Identification d'Helminthes : - Nématodes : Ascaris, - Trématodes : Taenia, Douve	Examen macroscopique direct Identification morphologique	Loupe binoculaire, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Liquide d'aspiration (duodénum, kyste hépatique...), biopsie de kyste, crachat, ...	Recherche de parasites : protozoaires, œuf, larve d'helminthe, crochets hydatique	Examen macroscopique et microscopique après concentration par centrifugation Identification morphologique	Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct à l'état frais Identification morphologique	Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Si les selles ne sont pas maintenues au chaud et examinées rapidement, les formes végétatives ne sont pas mobiles (critère d'identification) ou lysées
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après fixation Identification morphologique	Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après coloration Identification morphologique	Microscope Etuve Hématoxyline ferrique	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration à l'Hématoxyline ferrique de Heidenhain	Identification des protozoaires
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après coloration Identification morphologique	Microscope Colorant de Kohn au Chlorazol black	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Kohn	Identification des protozoaires
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après coloration Identification morphologique	Microscope Solution de MIF : Mercuriothiolate Iode Formol	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de MIF	Identification des protozoaires et des larves
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après coloration Identification morphologique	Microscope Vert Malachite	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Sargeaunt	Identification des protozoaires
Selles	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct après coloration Identification morphologique	Microscope Trichrome de Wheatley	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Wheatley	Identification des protozoaires et des larves

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Selles	Recherche et identification des protozoaires, des larves et des œufs de parasites	Examen microscopique après concentration diphase Identification morphologique	Verre à pied Tube conique Tampon Acéto- acétique / éther Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Baillenger	Technique polyvalente
Selles	Recherche et identification des protozoaires, des larves et des œufs de parasites	Examen microscopique après concentration diphase Identification morphologique	Verre à pied Tube conique Formol / éther Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Ritchie	Technique polyvalente
Selles	Recherche et identification de protozoaires et des larves	Examen microscopique après concentration diphase Identification morphologique	Verre à pied Tube conique Ampoule à décanter Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Thébault	
Selles	Recherche et identification des œufs d'helminthes	Examen microscopique après concentration Identification morphologique	Etuve Cellophane Solution glycérine+solution aqueuse vert malachite Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Kato	Sans valeur pour les protozoaires
Selles	Numération des œufs d'Helminthes (Nb/g de selles)	Pesée du spécimen Comptage au cours de l'examen microscopique direct Identification morphologique	Balance Etuve Cellophane solution glycérine+solution aqueuse vert malachite Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Kato calibrée	En surveillance du traitement

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Selles	Recherche et identification des œufs d'helminthes	Examen microscopique après concentration par flottation Identification morphologique	Solution NaCl à saturation Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Technique de Willis	Concentration des œufs d'Ankylostomes et <i>Hymenolepis</i> En complément d'une méthode polyvalente
Selles, écouvillonnage rectal, biopsie de colon, pus, ...	Recherche et identification d'amibes <i>E. histolytica/dispar</i> et d'autres protozooses	Examen microscopique après protozoo-culture en milieu diphasique Identification morphologique	Bain Marie à 37°C Sérum de cheval coagulé, liquide de Ringer, amidon de riz Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Culture de Dobell et Laidlaw	Blastocystis et flagellés favorisés
Aspiration duodénale	Recherche et identification d'autres protozooses : <i>Giardia intestinalis</i>	Examen microscopique après protozoo-culture en milieu diphasique Identification morphologique	Bain Marie à 37°C Sérum de cheval coagulé, liquide de Ringer, amidon de riz Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Culture de Dobell et Laidlaw	Blastocystis et flagellés favorisés
Ecouvillonnage rectal, biopsie de colon, pus, ...	Recherche et identification d'amibes <i>E. histolytica/dispar</i>	Examen microscopique direct avec ou sans coloration Identification morphologique	Microscope Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Selles (10 gr minimum)	Recherche de larves d'Anguillule (<i>Strongyloides stercoralis</i>) et d'ankylostomes	Examen microscopique après concentration par hygro-thermotropisme des larves (incubation) Identification morphologique	Entonnoir, tube de caoutchouc avec tube à hémolyse à l'extrémité fermé par un clamp, passoire, gaze Bain Marie Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Extraction de Baermann	Parasites à pénétration percutanée (port de gants)

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Selles	Recherche et identification des larves d'ankylostomes et d'anguillule	Examen microscopique après coproculture dans un milieu permettant la transformation et l'observation des différents stades larvaires Identification morphologique	Etuve à 25°C Boîte de Pétri Support de culture : charbon, papier buvard, crottes de lapin, ... Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coproculture selon Ho- Thi-Sang	Parasites à pénétration percutanée (port de gants)
Ruban adhésif translucide	Recherche et identification des œufs d'oxyures	Examen microscopique direct Adhérence au scotch Identification morphologique	Scotch transparent Lame porte objet Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Méthode de Graham ("scotch test")	Prélever le matin avant toute toilette
Selles	Recherche des oocystes de <i>Cryptosporidium sp</i>	Examen microscopique après concentration des oocystes puis frottis fécaux colorés par la fuschine de Ziehl Contre coloration au vert malachite Identification morphologique	Formol, fuschine de Ziehl, H2SO4, vert malachite Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Ziehl- Nielsen modifiée	Cette recherche est justifiée en cas de diarrhée chez l'enfant et l'immunodéprimé. Ne fait pas partie de l'examen parasitologique standard
Selles	Recherche des oocystes de <i>Cryptosporidium sp</i>	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Cette recherche est justifiée en cas de diarrhée chez l'enfant et l'immunodéprimé. Ne fait pas partie de l'examen parasitologique standard

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Selles	Recherche des oocystes de <i>Cyclospora sp</i>	Technique microscopique par autofluorescence des oocystes (UV)	Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Diagnostic différentiel avec amibes Artéfacts fluorescents
Selles, biopsie intestinale	Recherche des spores de microsporidies	Examen microscopique après concentration des spores puis frottis fécaux colorés par le chromotrope 2R. Contre coloration au vert malachite Identification morphologique	Tamis (50 µm) Bain Marie Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Weber	Artéfacts possibles Cette recherche est justifiée en cas de diarrhée chez l'immunodéprimé. Ne fait pas partie de l'examen parasitologique standard
Selles	Recherche des spores de microsporidies	Technique microscopique par fluorescence bleue (380 nm) après coloration U2B	Tamis (50 µm) Fluorochrome Uvitex 2B Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Van Gool	Artéfacts fluorescents Cette recherche est justifiée en cas de diarrhée chez l'immunodéprimé. Ne fait pas partie de l'examen parasitologique standard
Urines 1 ^{er} jet	Recherche et identification de <i>Trichomonas vaginalis</i> chez l'homme	Examen microscopique après centrifugation Identification morphologique d'un flagellé mobile	Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Examen à pratiquer rapidement après émission des urines Transport à T° ambiante

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Urines	Recherche, identification et appréciation de la viabilité de <i>Shistosoma haematobium</i>	Examen microscopique du culot après décantation et centrifugation Identification morphologique d'un œuf à éperon terminal	Ampoule à décanter Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Faux négatifs possibles Prélèvement sur 24 h, urines de la nuit ou prélevées par cystoscopie
Ecouvillonnage urétral	Recherche et Identification de <i>Trichomonas vaginalis</i>	Examen microscopique direct avec ou sans coloration (gram, MGG, auramine...) Identification morphologique	Sérum physiologique Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Examen à pratiquer extemporanément
Ecouvillonnage vaginal	Recherche et identification de <i>Trichomonas vaginalis</i> chez la femme	Examen microscopique direct avec ou sans coloration (gram, MGG, auramine...) Identification morphologique	Sérum physiologique Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Examen à pratiquer extemporanément

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Aspiration bronchique, crachats, expectorations, LBA, autres liquides, ...	Recherche et identification de parasite En cas de distomatose (œuf), d'hydatidose (crochets hydatiques) pulmonaire ou d'élimination spontanée d'helminthe...	Examen macroscopique et microscopique direct avec ou sans coloration Identification morphologique	Microscope Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Recherche de parasite éventuellement après centrifugation
LBA	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Examen microscopique après coloration Identification morphologique	Centrifugeuse Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
LBA	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Crachats	Recherche et identification des oocystes de <i>Cryptosporidium sp</i>	Examen microscopique après concentration des oocystes puis frottis colorés par la fuschine de Ziehl Contre coloration au vert malachite Identification morphologique	Formol, fuschine de Ziehl, H2SO4, vert malachite Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Ziehl- Nielsen modifiée	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Crachats	Recherche et identification des spores de microsporidies	Technique microscopique par fluorescence bleue (380 nm) après coloration U2B	Tamis (50 µm) Fluorochrome Uvitex 2B Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Coloration de Van Gool	Artéfacts fluorescents
LCR	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique direct avec ou sans coloration Identification morphologique	Centrifugeuse Microscope Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	> 1ml dans un flacon stérile
LCR	Recherche et identification de parasites	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	> 1ml dans un flacon stérile
LCR	Recherche et identification d'amibes libres : <i>Acanthamoeba</i> et <i>Naegleria</i>	Examen microscopique après culture sur un milieu gélosé et coloration Identification morphologique	Milieu de culture Microscope Microscope inversé pour l'observation des cultures	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	> 1ml dans un flacon stérile
LCR	Recherche, identification et numération des agents de la trypanosomiase (<i>T. brucei gambiense</i> et <i>T. b. rhodesiense</i>)	Examen microscopique et comptage après concentration par centrifugation. Identification morphologique	Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	> 1ml dans un flacon stérile Faible nombre de parasites Faux négatifs possibles en phase précoce de la maladie

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Grattage de cornée, lentille cornéenne	Recherche et identification d'amibes libres <i>Acanthamoeba</i>	Examen microscopique après culture sur un milieu gélosé et coloration Identification morphologique	Milieu de culture Microscope Microscope inversé pour l'observation des cultures	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Cils	Recherche et identification d'un <i>Demodex folliculorum</i>	Examen microscopique direct à l'état frais Identification morphologique	Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Biopsie, liquides d'aspirations, autres liquides, ganglion lymphatique, ...	Recherche et identification de parasites	Examen macroscopique et microscopique direct avec ou sans coloration Identification morphologique	Microscope Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Examen d'orientation conduisant à des étapes ultérieures : Inoculation à l'animal, culture, PCR ...
Ponction de moelle osseuse, biopsies, sang	Recherche et identification de <i>Leishmania sp</i>	Examen microscopique après coloration Identification morphologique	Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Faux négatifs possibles
Ponction de moelle osseuse, biopsies, sang	Recherche et identification de <i>Leishmania sp</i>	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Faux négatifs possibles

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Ponction de moelle osseuse, biopsies, sang	Recherche et identification de <i>Leishmania sp</i>	Examen microscopique après culture sur milieu gélifié adapté Identification morphologique	Milieu de culture Etuve réfrigérée Boîte de Pétri Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) Culture sur milieu Novy, Mac Neal, Nicolle (NNN), ou équivalent	Faux négatifs possibles
Liquide amniotique, sang, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, LBA, placenta, biopsies	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Examen microscopique après coloration RAL Identification morphologique	Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible
Liquide amniotique, sang, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, LBA, placenta, biopsies	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide amniotique, LBA, placenta, biopsies, sang, LCR, ...	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Après un pré- traitement lytique des tissus le cas échéant, inoculation à la souris Contamination de l'animal mise en évidence par sa séroconversion après 3 et 6 semaines par agglutination directe ou immunofluorescence Eventuellement détection des kystes intra-cérébraux (Examen microscopique, identification morphologique)	Centrifugeuse, souris (animalerie), ToxoScreen (Biomérieux) ou antigène préparé au laboratoire Microscope adapté	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité (environ 70%) Spécificité 100% Permet de déterminer la viabilité des toxoplasmes dans l'échantillon inoculé
Liquide amniotique, sang, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, LBA, placenta, biopsies, ...	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Examen microscopique après culture et coloration Identification morphologique	Milieu de culture Lignées cellulaires Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible
Liquide amniotique, sang, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, LBA, placenta, biopsies, ...	Recherche et identification de <i>Toxoplasma gondii</i>	Technique microscopique par fluorescence après culture et marquage immunocytochimique (IF)	Lignées cellulaires Milieu de culture Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Biopsie rectale ou vésicale (ou autre, si localisation erratique d'un œuf)	Recherche, identification et appréciation de la viabilité des œufs de <i>Shistosoma sp</i>	Examen microscopique à l'état frais et au besoin, après coloration Identification morphologique	Microscope Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Ganglion lymphatique	Recherche et identification de parasites	Examen microscopique à l'état frais et après coloration Identification morphologique	Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Spécimen cutané, pus, squames	Recherche et identification de parasites	Examen macroscopique ou microscopique direct avec ou sans coloration Identification morphologique	Loupe binoculaire, éventuellement, tout appareil optique adapté (ex. microscope) Colorants appropriés, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Spécimen cutané ou ruban adhésif translucide	Recherche et identification de sarcoptes (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	Examen macroscopique ou microscopique direct Identification morphologique	Scotch transparent Lame porte objet Loupe binoculaire, éventuellement, tout appareil optique adapté (ex. microscope)	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Faible nombre de parasites Faux négatifs possibles

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Biopsie cutanée exsangue	Recherche et identification de microfilaires d'onchocercques	Examen macroscopique Identification morphologique Migration des microfilaires à travers l'épiderme dans le sérum physiologique après incubation durant 3 heures	Verre de montre Boîte de pétri Etuve Loupe binoculaire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sang capillaire et sang veineux sur anticoagulant	Recherche, identification et numération des plasmodiums (parasitémie)	Examen microscopique et comptage après coloration de frottis sanguin et goutte épaisse Identification morphologique	Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Temps d'observation des frottis
Sang sur tube EDTA	Recherche, identification et numération des <i>Babesia sp</i>	Examen microscopique et comptage après coloration de frottis sanguin et goutte épaisse Identification morphologique	Microscope, Colorants appropriés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Diagnostic différentiel paludisme surtout chez patient splénectomisé Numération par ml de sang
Sang sur tube EDTA	Recherche, identification et numération des agents de la trypanosomiase (<i>T. b. gambiense</i> et <i>T. b. rhodesiense</i>)	Examen microscopique et comptage à l'état frais et après coloration Identification morphologique	Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Numération par ml de sang

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sang sur tube EDTA	Recherche, identification et numération des microfilaires (genre et espèce) (<i>Loa loa</i> , <i>Wuchereria bancrofti</i> , <i>Brugia malayi</i> , <i>Mansonella sp.</i>)	Examen microscopique et comptage après concentration par centrifugation Identification morphologique	Solution hémolysante Centrifugeuse Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	A associer systématiquement avec un bilan dans le LCR : Parasitologie + dosage des IgM Numération par ml de sang

EDTA : Acide Ethylène-Diamino-Tétra-acétique

N.B. : l'identification morphologique est une méthode d'analyse de type qualitatif.

Portée fixe : le laboratoire n'est autorisé à réaliser uniquement que des prestations d'analyses selon les méthodes, sur les spécimens et selon les analyses telles que définies et listées précisément dans sa portée d'accréditation. Aucune modification des méthodes, du type de spécimen ou de la nature des analyses tels que définis dans sa portée d'accréditation n'est permise ni possible.

Domaine : Analyses de recherche, identification et dénombrement en Parasitologie par des techniques directes ("PARASITOBM") – Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Spécimen(s) parasitaire(s)	Identification du parasite	Examen macroscopique ou microscopique direct Identification morphologique	Loupe binoculaire, éventuellement, tout appareil optique adapté (ex. microscope)	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Examen microscopique direct à l'état frais</p> <p>Identification morphologique</p>	<p>Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide aujourd'hui de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Examen microscopique direct après préparation : concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture Identification morphologique</p>	<p>Centrifugeuse Etuve Bain Marie Tube conique, ampoule à décanter Réactifs adaptés Colorants appropriés Milieu de culture Microscope ...</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide
pour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Numération d'éléments parasitaires</p>	<p>Examen microscopique direct état frais et/ou après préparation : concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture</p> <p>Identification morphologique</p>	<p>Balance</p> <p>Centrifugeuse</p> <p>Etuve</p> <p>Bain Marie</p> <p>Tube conique, ampoule à décanter</p> <p>Colorants appropriés</p> <p>Réactifs adaptés</p> <p>Milieu de culture</p> <p>Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide au jour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)</p>	<p>Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide aujourd'hui de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Technique d'immunoenzymologie (ELISA, ...) après préparation</p>	<p>Réactifs adaptés</p> <p>Lecteur adapté</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide aujourd'hui de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Technique par cytométrie de flux après immunomarquage (fluorescence)</p>	<p>Fluorochrome Cytomètre de flux</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide au jour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Examen microscopique après culture et coloration Identification morphologique</p>	<p>Lignées cellulaires Milieux de culture Colorants appropriés Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide
pour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Technique microscopique par fluorescence après culture et marquage immunocytochimique (IF)</p>	<p>Lignées cellulaires Milieux de culture Fluorochrome Microscope à fluorescence</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide aujourd'hui de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de parasites</p>	<p>Examen après préparation et culture Inoculation animale Observation des conséquences de la contamination :</p> <p>Létalité Examen microscopique, identification morphologique (détection des kystes intra-cérébraux, ...) Séroconversion après 3 et 6 semaines détectée par la méthode appropriée</p> <p>...</p>	<p>Animal (animalerie) Systèmes de révélation adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

N.B. : l'identification morphologique est une méthode d'analyse de type qualitatif.

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiés ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

Domaine : Analyses de recherche, identification et dénombrement en Mycologie par des techniques directes ("MYCOBM") –
Portée fixe

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix, à préciser dans ce cas selon les indications suivantes</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix, à préciser dans ce cas selon les indications suivantes</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Recherche et identification de champignons filamenteux : <i>Aspergillus, Fusarium, Mucorales...</i></p>	<p>Examen macroscopique et microscopique après culture sur milieu sans inhibiteur (ex. cycloheximide), parfois milieu spécifique +/- inoculation à l'animal Identification morphologique</p>	<p>Milieux de culture Etuve Microscope Loupe binoculaire, éventuellement Animal, éventuellement</p>	<p>Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)</p>	
<p>Ruban adhésif translucide</p>	<p>Recherche et identification de <i>Malassezia sp</i></p>	<p>Examen microscopique direct Adhérence au scotch Identification morphologique</p>	<p>Scotch transparent Lame porte objet Microscope</p>	<p>Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Spécimen cutané	Recherche et identification d'une levure lipophile du genre <i>Malassezia</i> sp	Examen macroscopique et microscopique après culture sur milieu spécifique enrichi en lipides (Dixon) à 32°C Identification morphologique	Milieu de culture Etuve Microscope Loupe binoculaire, éventuellement	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Spécimen cutané, plis (squame, biopsie) et phanères : cuir chevelu, poils, ongles, ...	Recherche et identification de filaments mycéliens (Dermatophytes, ...) et champignons exotiques en fonction du contexte épidémi- clinique	Examen microscopique après culture Identification morphologique	Centrifugeuse Etuve à 37°C Milieu de culture spécifiques Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Acte de prélèvement à pratiquer par un personnel habilité spécifiquement
Sang	Recherche et identification de levures	Examen microscopique après hémoculture Identification morphologique	Etuve à 37°C Milieu de culture spécifiques Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Inhibition de la croissance bactérienne de préférence
LCR, sang, LBA, ...	Recherche et identification de levures en particulier <i>Cryptococcus neoformans</i> et filaments mycéliens	Examen microscopique après culture et coloration à l'encre de chine Identification morphologique	Centrifugeuse Etuve Milieu de culture spécifiques enrichis en inositol Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
LBA, liquide de ponction, biopsie de tissus profond	Recherche et identification de levures et filaments mycéliens et champignons exotiques en fonction du contexte épidémioclinique	Examen microscopique après culture et coloration Identification morphologique	Centrifugeuse Etuve à 37°C Milieux de culture spécifiques Colorants appropriés Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
LBA, expectoration, aspiration bronchique	Recherche et identification de trophozoïtes et/ou de kystes de <i>Pneumocystis jiroveci</i>	Examen microscopique après coloration Identification morphologique	Centrifugeuse Microscope	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
LBA, expectoration, aspiration bronchique	Recherche et identification de trophozoïtes et/ou de kystes de <i>Pneumocystis jiroveci</i>	Technique microscopique par fluorescence après marquage immunocytochimique (IF)	Centrifugeuse Fluorochrome Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	

N.B. : l'identification morphologique est une méthode d'analyse de type qualitatif.

Portée fixe : le laboratoire n'est autorisé à réaliser uniquement que des prestations d'analyses selon les méthodes, sur les spécimens et selon les analyses telles que définies et listées précisément dans sa portée d'accréditation. Aucune modification des méthodes, du type de spécimen ou de la nature des analyses tels que définis dans sa portée d'accréditation n'est permise ni possible.

Domaine : Analyses de recherche, identification et dénombrement en Mycologie par des techniques directes ("MYCOBM") –
Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Spécimen(s) fongique(s) Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Recherche et identification de champignons</p>	<p>Examen microscopique direct avec ou sans coloration (et/ou marquage) Identification morphologique</p>	<p>Colorants appropriés, éventuellement Réactifs adaptés, éventuellement Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Recherche et identification de levures, filaments mycéliens et/ou champignons exotiques</p>	<p>Examen microscopique après culture avec ou sans coloration</p> <p>Identification morphologique</p>	<p>Centrifugeuse</p> <p>Etuve à 37°C</p> <p>Milieux de culture spécifiques</p> <p>Colorants appropriés, éventuellement</p> <p>Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide au jour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Dénombrement de colonies fongiques</p>	<p>Examen macroscopique et microscopique après culture Identification morphologique</p>	<p>Centrifugeuse Milieux de culture spécifiques Etuve Microscope, éventuellement Loupe binoculaire, éventuellement</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide au jour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Identification du genre et/ou de l'espèce fongique</p>	<p>Caractères phénotypiques Propriétés biochimiques (activités enzymatiques, ...) mises en évidence après culture Méthode de type qualitatif</p>	<p>Milieux de culture spécifiques Galeries d'identification ou autres (latex, ...) Réactifs adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide aujourd'hui de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Recherche et identification de Champignons exotiques (<i>Histoplasma</i>, ...)</p>	<p>Examen microscopique après culture et inoculation à l'animal, puis retroculture</p> <p>Identification morphologique</p>	<p>Milieux spécifiques</p> <p>Animal (animalerie),</p> <p>Etuve</p> <p>Microscope</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	<p>Acte réservé à un biologiste spécifiquement diplômé nécessitant un environnement spécifique (PCL 3)</p>

N.B. : l'identification morphologique est une méthode d'analyse de type qualitatif.

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiées ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

Domaine : Analyses de diagnostic de la Toxoplasmose par des techniques indirectes immunologiques ("TOXOSEROBM") –
Portée fixe

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sérum	Dosage d'anticorps IgG + IgM	Hémagglutination	Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible
Sérum	Dosage d'anticorps IgG+IgM	Latex	Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité faible Faux positifs possibles
Sérum, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, sérum de souris	Dosage d'anticorps anti -toxoplasmiques	"Dye Test" ou test de lyse (toxoplasmes vivants en présence de facteurs du système du complément frais et du sérum à tester)	Souris (animalerie) Sérum	Desmouts G dérivée de Sabin-Feldman Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité forte
Sérum	Recherche d'anticorps IgG	Immunoblot	Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Humeur aqueuse, sérum	Dosage d'anticorps IgG	ELISA (test immuno- enzymatique) antigène soluble	Automate Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré, sérum de souris	Dosage d'anticorps IgG	Agglutination directe haute sensibilité	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sérum	Dosage d'anticorps IgG	IFI (Immunofluorescence indirecte)	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum	Avidité des IgG (dosage quantitatif)	ELISA (test immuno- enzymatique)	Automate Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Aide à la datation
Sérum, humeur aqueuse	Dosage d'anticorps IgM	ELISA (test immuno- enzymatique) après immunocapture	Automate Kits réactifs commercialisés	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré	Dosage d'anticorps IgM	Agglutination directe après immunocapture	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum	Dosage d'anticorps IgM	IFI (Immunofluorescence indirecte)	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Microscope à fluorescence	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum, LCR, humeur aqueuse, liquide de vitré	Dosage d'anticorps IgA	Agglutination directe après immunocapture	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum	Dosage d'anticorps IgE	ELISA (test immuno- enzymatique)	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sérum, LCR, humeur aqueuse	Dosage d'anticorps IgE	Agglutination directe après immunocapture	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	
Sérum, LCR, humeur aqueuse	Recherche et identification de néoanticorps (IgG/IgM/IgA/IgE)	Profil immunologique comparé des anticorps dans 2 compartiments biologiques ou 2 spécimens successifs (applicable au nouveau-né pour comparaison des anticorps néo- synthétisés avec les anticorps maternels transmis) Immunoblot	Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Matériel d'électrophorèse et de Westernblot	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité forte
Sérum, LCR, humeur aqueuse	Recherche et identification de néoanticorps (IgG/IgM/IgA/IgE)	Profil immunologique comparé des anticorps dans 2 compartiments biologiques ou 2 spécimens successifs (applicable au nouveau-né pour comparaison des anticorps néo- synthétisés avec les anticorps maternels transmis) Enzyme linked Immunofiltration Assay (ELIFA)	Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Matériel d'électrosynérèse	Méthode interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur)	Sensibilité forte

Portée fixe : le laboratoire n'est autorisé à réaliser uniquement que des prestations d'analyses selon les méthodes, sur les spécimens et selon les analyses telles que définies et listées précisément dans sa portée d'accréditation. Aucune modification des méthodes, du type de spécimen ou de la nature des analyses tels que définis dans sa portée d'accréditation n'est permise ni possible.

Valide au jour de l'impression

Domaine : Analyses de recherche, identification et quantification en Parasitologie et en Mycologie par des techniques indirectes immunologiques ("IMMUNOPARASITOMYCOBM") – Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Détection d'anticorps spécifiques contre des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type semi-quantitatif ou qualitatif automatisée</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Automate Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Détection d'anticorps spécifiques contre des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type semi-quantitatif ou qualitatif manuelle</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Dosage des anticorps spécifiques contre des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type quantitatif automatisée</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Automate Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Dosage des anticorps spécifiques contre des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type quantitatif manuelle</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Détection d'antigènes spécifiques des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type semi-quantitatif ou qualitatif automatisée</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Automate Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	
<p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p>	<p>Détection d'antigènes spécifiques des agents parasitaires et fongiques</p>	<p>Méthode immunologique de type semi-quantitatif ou qualitatif manuelle</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...	Dosage des antigènes spécifiques des agents parasitaires et fongiques	Méthode immunologique de type quantitatif automatisée	Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Automate Equipements adaptés	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	
Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) : Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...	Dosage des antigènes spécifiques des agents parasitaires et fongiques	Méthode immunologique de type quantitatif manuelle	Kits réactifs commercialisés ou Antigène commercialisé ou préparé au laboratoire Equipements adaptés	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiées ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

Domaine : Analyses de détection, quantification et caractérisation d'acides nucléiques en Parasitologie et en Mycologie (Diagnostic génomique – Biologie Moléculaire) ("BIOMOLPARASITOMYCOBM") – Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Détection d'acides nucléiques parasitaire(s) ou fongique(s) spécifique(s)</p>	<p>Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, TMA, ...)</p> <p>Méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif manuelle</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire</p> <p>Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Détection d'acides nucléiques parasitaire(s) ou fongique(s) spécifique(s)</p>	<p>Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, TMA, ...)</p> <p>Méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif automatisée</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire</p> <p>Automate</p> <p>Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Quantification d'acides nucléiques parasitaire(s) ou fongique(s) spécifique(s)</p>	<p>Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, TMA, ...)</p> <p>Méthode de type quantitatif manuelle</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire</p> <p>Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Valide au jour de l'impression

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Quantification d'acides nucléiques parasitaire(s) ou fongique(s) spécifique(s)</p>	<p>Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, TMA, ...)</p> <p>Méthode de type quantitatif automatisée</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire</p> <p>Automate</p> <p>Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout spécimen biologique d'origine humaine</p> <p>Spécimens biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Spécimens cutanés et écouvillonnages, phanères, biopsies, spécimens périnataux, aspirations, spécimens oculaires, pus, selles, ponction de moelle osseuse, ...</p> <p>Tout liquide biologique d'origine humaine</p> <p>Liquides biologiques d'origine humaine (<i>au choix</i>) :</p> <p>Sang et dérivés, urines, salive, autres liquides, ...</p> <p>Tout dispositif implantable</p> <p>Dispositifs implantables (<i>au choix</i>) :</p> <p>Ruban adhésif translucide, Dispositifs médicaux, ...</p>	<p>Génotypage parasitaire(s) et/ou fongique(s)</p>	<p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification ou hybridation à l'aide d'amorces spécifiques, ...)</p> <p>Méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif</p>	<p>Kits réactifs commercialisés ou préparés au laboratoire</p> <p>Automate</p> <p>Equipements adaptés</p>	<p>Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente</p>	

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiées ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

Domaine : Analyses de la sensibilité *in vitro* aux médicaments spécifiques, antifongiques et antiparasitaires : antifongigramme, dosage microbiologique d'antifongiques, et paludogramme ("SENSIPARASITOMYCOBM") – Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Références de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Culture de levures en milieu liquide	Antifongigramme standard par diffusion en milieu liquide	Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation Méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif	Boîte de Pétri Milieux et réactifs antifongiques spécifiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	
Culture de levures en milieu gélosé	Antifongigramme standard par diffusion en milieu gélosé	Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation Méthode de type qualitatif ou semi-quantitatif	Boîte de Pétri Milieux et réactifs antifongiques spécifiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	Corrélation <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Références de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Suspension de levures en milieu gélosé	Détermination des CMI des antifongiques en milieu gélosé	Méthode du "E test" en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation Méthode de type quantitatif	Boîte de Pétri Milieux et réactifs antifongiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	Valeur de référence préconisées par le fabricant pour quelques <i>Candida</i> seulement
Suspension de champignons filamenteux	Détermination des CMI des antifongiques en milieu liquide	Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s) après incubation Méthode de type quantitatif	Milieux et réactifs antifongiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	
Suspension de champignons filamenteux	Détermination des CMI des antifongiques en milieu gélosé	Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s) Méthode de type quantitatif	Milieux et réactifs antifongiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	Pas de valeur de référence préconisées par le fabricant

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Références de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Sang, sérum, LCR, ...	Dosage microbiologique d'antifongiques	Inhibition de croissance Méthode de type quantitatif	Souches de références Milieux et réactifs antifongiques Etuve	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	
Sang sur EDTA	Paludogramme	Test de la sensibilité des antipaludéens Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antipaludéen(s) Méthode de type qualitatif ou semi- quantitatif	Médicaments antipaludéens Equipements adaptés	Méthode de référence ou interne (selon littérature et/ou documentation fournisseur) et toute méthode adaptée à partir de la méthode de référence ou interne, ou méthode équivalente	

CMI : Concentration Minimale Inhibitrice.

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiées ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

11 ANNEXE III – LOCALISATION DES PARASITES ET CHAMPIGNONS PAR SPECIMEN

Les tableaux ci-après mentionnent la répartition des parasites et champignons selon leur localisation.

11.1 Principaux parasites et champignons susceptibles d'être trouvés dans un liquide biologique

	Protozoaires	Helminthes	Champignons
Sang Frottis–Goutte épaisse et Hémoculture	<i>Plasmodium falciparum</i> <i>Plasmodium vivax</i> <i>Plasmodium ovale</i> <i>Plasmodium malariae</i> <i>Babesia sp</i> <i>Trypanosoma b. gambiense</i> <i>Trypanosoma b. rhodesiense</i> <i>Trypanosoma cruzi</i> <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Leishmania donovani</i> <i>Leinsmania infantum</i>	Microfilaires à <i>Loa-loa</i> à <i>Wuchereria bancrofti</i> à <i>Brugia malayi</i> à <i>Mansonella perstans</i> à <i>Mansonella ozzardi</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida pseudotropicalis</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida lusitnaniae</i> Autres <i>Candida</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> Autres <i>Cryptococcus</i> <i>Trichosporon sp</i> <i>Malassezia sp</i> <i>Fusarium sp</i> Autres champignons filamenteux opportunistes Champignons dimorphiques ou exotiques : <i>Histoplasma capsulatum, ...</i>
LCR	<i>Trypanosoma sp</i> <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Acanthamoeba sp</i> <i>Naegleria sp</i>	Exceptionnellement : Microfilaires <i>Loa loa</i> Scolex et crochets d'une larve hydatique (<i>Echinococcus granulosus</i>)	<i>Cryptococcus neoformans</i> Autres <i>Cryptococcus</i> <i>Candida sp</i> Champignons dimorphiques et/ou exotiques : <i>Histoplasma capsulatum, ...</i>
Sphère génitale	<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Enterobius vermicularis</i> (oxyure)	<i>Candida albicans</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida kefyr</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida guilliermondii</i>

	Protozoaires	Helminthes	Champignons
Selles	<p><i>Entamoeba dispar</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Entamoeba coli</i> <i>Endolimax nana</i> <i>Pseudolimax butschlii</i> <i>Dientamoeba fragilis</i> <i>Enteromonas hominis</i> <i>Giardia intestinalis</i> <i>Trichomonas hominis</i> <i>Chilomastix mesnili</i> <i>Embadomonas intestinalis</i> <i>Enteromonas hominis</i> <i>Isopora belli</i> <i>Balantidium coli</i> <i>Blastocystis hominis</i> <i>Cryptosporidium sp</i> <i>Microsporidies</i></p>	<p><i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Trichuris trichiura</i> <i>Ancylostoma duodenale</i> <i>Necator americanus</i> <i>Strongyloïdes stercoralis</i> <i>Enterobius vermicularis</i> <i>Taenia saginata</i> <i>Taenia solium</i> <i>Hymelopsis nana</i> <i>Hymenopsis diminuta</i> <i>Diphyllobothrium latum</i> <i>Heterophyes heterophyes</i> <i>Fasciola hepatica</i> <i>Fasciolopsis buski</i> <i>Dicrocoelium dentriticum</i> <i>Clonorchis sinensis</i> <i>Heterophyes heterophyes</i> <i>Paragonimus sp</i> <i>Schistosoma mansoni</i> <i>Schistosoma intercalatum</i> <i>Schistosoma haematobium</i> <i>Schistosoma japonicum</i></p>	<p><i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida kefyr</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida dubliniensis</i> <i>Candida norvegiensis</i> <i>Candida guilliermondii</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida famata</i> Autres <i>Candida</i> <i>Rhodotorula sp</i> <i>Sacharomyces cerevisiae</i> <i>Geotrichum candidum</i></p>
Urines	<p><i>Trichomonas vaginalis</i></p>	<p><i>Schistosoma haematobium</i> Microfilaires de <i>Wuchereria bancrofti</i>, de <i>Loa-loa</i>, d'<i>Onchocerca volvulus</i></p>	<p><i>Candida albicans</i> Autres <i>Candida</i> <i>Cryptococcus sp</i> <i>Trichosporon</i></p>
Produits d'expectoration LBA	<p><i>Toxoplasma gondii</i> <i>Cryptosporidium sp</i></p>	<p>Adultes d'ascaris Scolex ou crochets de larve d'<i>Echinococcus</i> <i>Paragonimus westermani</i> <i>Paragonimus africanus</i></p>	<p><i>Candida albicans</i> Autres <i>Candida</i> <i>Trichosporon sp</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Pneumocystis jiroveci</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>A. flavus</i>, <i>A. terreus</i>, <i>A. nidulans</i>, et autres <i>Aspergillus</i> Mucorales : <i>Rhizopus</i>, <i>Rhizomucor</i>, <i>Absidia</i>, ...) <i>Scedosporium sp</i> <i>Fusarium sp</i> Autres champignons filamenteux opportunistes Champignons exotiques ou dimorphiques : <i>Penicillium marneffe</i> <i>Histoplasma capsulatum</i> <i>Coccidioïdes immitis</i>, ...</p>

11.2 Examen parasitologique et mycologique de la peau et des phanères (cheveux, poils, ongles...)

Protozoaires	Helminthes	Champignons	Ectoparasites (arthropodes)
Leishmanies <i>Trypanosoma</i> <i>sp</i>	<i>Onchocerca</i> <i>volvulus</i>	Dermatophytes appartenant aux genres <i>Microsporum</i> (<i>M. langeronii</i> , <i>M. canis</i> , <i>M. persicolor</i> , <i>M. gypseum</i>) <i>Trichophyton</i> (<i>Trubrum</i> , <i>T.</i> <i>mentagrophytes</i> , <i>T. violaceum</i> , <i>T.</i> <i>soudanense</i> , <i>T. tonsurans</i> , <i>T. schoenleinii</i> , <i>T. verrucosum</i> <i>Epidermophyton</i> (<i>E. floccosum</i>) <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida famata</i> <i>Candida sake</i> Autres <i>Candida</i> <i>Rhodotorula sp</i> <i>Trichosporon sp</i> <i>Malassezia sp</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> , autres <i>Cryptococcus</i> Champignons filamenteux opportunistes <i>Aspergillus sp</i> , <i>Fusarium sp</i> , <i>Acremonium</i> , <i>Onychocola</i> , <i>Scopulariopsis</i> , <i>Scytalidium</i> <i>sp</i> Mucorales : <i>Absidia</i> , <i>Mucor</i> , <i>Rhizopus</i> , <i>Rhizomucor</i> Champignons noirs ou Dématiés (<i>Alternaria sp</i> , <i>Exophiala sp</i> , ...) Agents de Chromomycoses Agents de Mycétomes	<i>Pediculus humanus</i> <i>Pediculus capitis</i> <i>Pthirus pubis</i> <i>Scarcoptes scabiei</i> Agents de Myiases (vers de cayor, ...) <i>Tunga penetrans</i> <i>Demodex</i> <i>folliculorum</i> <i>Ixodidés</i> (tiques dures) <i>Argasidés</i>

11.3 Examen parasitologique et mycologique de l'œil

	Protozoaires	Helminthes	Champignons
Cornée	<i>Amibes libres</i>		<i>Aspergillus fumigatus</i> et autres <i>Aspergillus</i> <i>Scedosporium sp</i> <i>Fusarium sp</i> Autres champignons filamenteux opportunistes <i>Candida albicans</i> Autres <i>Candida</i> <i>Malassezia sp</i>
Sous conjonctive		<i>Loa loa</i> adulte	
Vitré			

11.4 Principaux parasites et champignons susceptibles d'être trouvés dans une biopsie

	Protozoaires	Helminthes	Champignons
Cerveau	Amibes libres Microsporidies <i>Toxoplasma gondii</i>	Cysticerque à <i>T. solium</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> , et autres <i>Aspergillus</i> <i>A. flavus</i> , <i>A. terreus</i> , <i>A. nidulans</i> , et autres <i>Aspergillus</i> <i>Mucorales</i> (<i>Rhizopus</i> <i>Rhizomucor</i> , <i>Absidia</i> , ...) <i>Scedosporium sp</i> <i>Fusarium sp</i> Autres champignons filamenteux opportunistes Champignons exotiques ou dimorphiques
Digestive	<i>Giardia intestinalis</i> <i>T. cruzi</i> <i>Cryptosporidium spp</i> Microsporidies	<i>Anisakis sp</i> <i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Leishmania sp</i> <i>Microsporidia</i> Scolex ou crochets de larve d' <i>Echinococcus</i>	Peuvent se rencontrer des levures et des champignons filamenteux opportunistes
Foie annexe et	<i>Entamoeba histolytica</i> <i>Cryptosporidium sp</i>	<i>Fasciola hepatica</i> <i>Chlonorchis sinensis</i> Scolex ou crochets de larve d' <i>Echinococcus</i>	<i>Candida albicans</i> , et autres <i>Candida</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>A. flavus</i> , <i>A. terreus</i> , <i>A. nidulans</i> , et autres <i>Aspergillus</i> <i>Mucorales</i> (<i>Rhizopus</i> <i>Rhizomucor</i> , <i>Absidia</i> , ...) <i>Scedosporium sp</i> <i>Fusarium sp</i> Autres champignons filamenteux opportunistes Champignons exotiques ou dimorphiques : <i>Penicillium marneffeii</i> <i>Histoplasma capsulatum</i> , ...
Moelle osseuse	<i>Leishmania sp</i> <i>Plasmodium</i>		<i>Candida albicans</i> Autres <i>Candida</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> Autres champignons filamenteux opportunistes Champignons dimorphiques
Muscle	<i>Toxoplasma gondii</i>	<i>Trichinella spiralis</i>	
Biopsie rectale		<i>Schistosoma mansoni</i> <i>Schistosoma intercalatum</i> (<i>Schistosoma haematobium</i>) <i>Schistosoma japonicum</i>	Peuvent se rencontrer des levures et champignons filamenteux

La liste des parasites et des champignons de cette annexe III, n'est pas exclusive, elle est donnée à titre informatif.

12 ANNEXE IV – TABLEAUX DE PORTEE

Les modèles de tableaux descriptifs de la portée d'accréditation que le laboratoire candidat à l'accréditation ou accrédité doit renseigner et modifier (en cas de mise à jour, révision), selon la nomenclature exposée ci-dessus et les modalités mentionnées ci-dessous, sont joints ci-après.

Il est rappelé que le laboratoire a le choix des lignes de portée qu'il présente à l'accréditation, donc des analyses pour lesquelles il postule à une accréditation, en fonction de son activité. Il peut également choisir le type de portée (fixe/flexible) pour chaque analyse de sa portée d'accréditation, selon la nomenclature proposée. Sa portée d'accréditation pourra contenir aussi bien des analyses en portée fixe qu'en portée flexible. Il n'est en général pas nécessaire pour un laboratoire de présenter une analyse en portée fixe si elle est déjà contenue dans la portée flexible qu'il a choisie. Il appartient au laboratoire de choisir volontairement les analyses qu'il souhaite soumettre à l'accréditation parmi ces lignes d'analyses mentionnées dans ces tableaux de nomenclature ("portée type"), pour constituer sa propre portée d'accréditation. Pour préciser sa portée d'accréditation, le laboratoire renseigne au choix le ou les tableau(x) de portée présenté(s) ci-après, et ce strictement et fidèlement à partir des analyses proposées dans la nomenclature présentés. Si des modifications sont à apporter, cela constitue une analyse non répertoriée, pour laquelle le laboratoire est invité à contacter le Cofrac (cf. ch. 7). Il est rappelé que chaque ligne de "portée type" des tableaux de nomenclature constitue un tout indissociable correspondant à une analyse ou un ensemble d'analyses.

Note : Concernant l'"objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)", pour le domaine il appartient au laboratoire de choisir la catégorie de spécimens sur lesquels il décide de réaliser l'analyse, tel que définie dans la nomenclature, soit tout spécimen biologique d'origine humaine ainsi que tout liquide biologique d'origine humaine, ou alors une partie de ces types de spécimen, en choisissant parmi les familles de spécimens répertoriés (selon indication de la nomenclature).

Pour préciser la portée demandée, il appartient au laboratoire de renseigner les tableau(x) descriptif(s) de la portée d'accréditation fourni(s) lors de la demande initiale ou que le laboratoire possède (tableau(x) de portée en vigueur) à retourner renseigné(s) au Cofrac en fichier électronique (e-mail ou disquette).

Les modalités pour renseigner le(s) tableau(x) de portée sont les suivantes :

- Les indications et modifications sont à apporter en noir en respectant le format de ce(s) tableau(x) et de ce(s) fichier(s) (mise en forme, présentation, police, taille, style, attention particulière aux cellules fusionnées en cas de décalage, ajout/suppression de ligne mise en page, un seul tableau par domaine tel que proposé par la nomenclature, ...), pour des commodités de publication de l'annexe technique et de l'annexe 1 par la suite par nos services (cf. ci-après),
- Les analyses sont à classer dans l'ordre de la nomenclature proposée, en respectant les indications de cette nomenclature,
- Le laboratoire indiquera en en-tête, le nom du laboratoire candidat à l'accréditation ou accrédité, comme prévu, avec le cas échéant, le numéro d'accréditation (1-XXXX) si le laboratoire est accrédité, ou E-XXXX, si le laboratoire est en cours d'accréditation initiale. Un laboratoire renseignant pour la première fois son tableau de portée dans le cadre de son dossier d'intention initiale d'accréditation n'a pas encore de numéro d'accréditation. Il pourra

être précisé à la suite, séparé par un tiret, le nom de l'unité technique concernée, si le laboratoire en comporte plus d'une,

- Le laboratoire est invité, en cas de communication de révision, de ce(s) tableau(x) de portée à repartir des précédent(s) pour y mentionner les modifications survenues,
- Le laboratoire indiquera (ou modifiera), en pied de page à droite, la date (ex. Janvier 2007) de mise à jour/révision du tableau ainsi que le numéro de version (en cas de révision, vn+1), pour l'identifier du précédent, la première version pouvant être v00 ou v01,
- Le laboratoire veillera à renseigner également le nom du fichier électronique de ce(s) tableau(x) en y reportant à la fin de ce nom de fichier la même version et la même date (ex. "...v01 janv 07.doc", *via* un "enregistrer sous"), en respectant le format proposé,

Ce(s) tableau(x) une fois révisé(s) et adressé(s) au Cofrac, sont ceux désormais en vigueur, annulant et remplaçant les précédents, que le laboratoire peut archiver. Le Cofrac peut être amené à les valider et à les retourner (généralement sans révision) après validation, par e-mail. Les tableau(x) adressé(s) en retour au laboratoire sont à remplacer par le laboratoire, celui/ceux qu'il a communiqués au Cofrac étant alors à détruire.

Il appartient au laboratoire d'avertir le Cofrac de toute modification de sa portée correspondant aux analyses pour lesquelles il est accrédité (changement de réactifs, d'équipement, de méthode, de référence de méthode, de type de spécimen...), en renvoyant au Cofrac ce(s) tableau(x) mis à jour modifiés et révisé(s) en conséquence, sous forme de fichier électronique (e-mail), selon les modalités de révision et transmission en vigueur (respect du format, cf. ci-dessus), à partir du/des fichier(s) précédent(s) contenant ce(s) tableau(x). Le laboratoire indiquera alors, la nature des modifications qui justifient la révision de ce(s) tableau(x) de portée, dans sa communication (e-mail/courrier).

Une fois l'accréditation octroyée, le laboratoire reçoit une attestation d'accréditation (avec un numéro d'accréditation type 1-XXXX) accompagnée d'une "annexe technique" à cette attestation. Cette annexe technique est la portée d'accréditation "officielle", et est un document validé par le COFRAC, et communicable, notamment consultable sur le site Internet du Cofrac (www.cofrac.fr). Elle contient ce(x) tableau(x) de portée d'accréditation, renseigné(s) et transmis, pour la demande d'accréditation. Ces tableaux de portée sont des documents déclaratifs. Tableau(x) de portée et annexe technique sont donc des documents relatifs à la portée distincts et de statut différent. De même, ce(s) tableau(x) servent de base à l'élaboration de la portée d'accréditation demandée (demande initiale, extensions) constituée par l'annexe 1 à la convention d'accréditation.

En outre, si les modifications (en cas de mise à jour) portent sur les méthodes et techniques d'analyses accréditées, liées à des réactifs ou équipements, il appartient au laboratoire d'adresser également au Cofrac de préférence par e-mail (ou alors par courrier, si le laboratoire ne dispose pas de la totalité des documents en version électronique), copie du/des dossier(s) technique(s) d'évaluation, mise en service et validation de ce(s) changement(s) technique(s) correspondant(s) dans le laboratoire, qui peuvent être adressés en même temps que les tableau(x) de portée correspondant(s) révisé(s). Ces dossiers de validation seront retransmis à l'expert/évaluateur technique pour la prochaine évaluation (audit).

Pour des demandes d'extensions, le laboratoire adressera le(s) tableau(x) de portée révisé(s) correspondant (par e-mail), avec mention en dernière colonne ("Remarques") d'une indication relative à la demande d'extension (ex. Extension audit mai 2007, *en gris clair*). Le laboratoire pourra transmettre en même temps les dossiers de validation des méthodes correspondant.

Note pour les portées flexibles

Concernant l'"objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)", il appartient au laboratoire de choisir la catégorie de spécimens sur lesquels il décide de réaliser l'analyse, tel que définie dans la nomenclature, soit tout spécimen biologique d'origine humaine ainsi que tout liquide biologique d'origine humaine, ou alors une partie de ces types de spécimen, en choisissant parmi les familles de spécimens répertoriés (selon indication de la nomenclature).

En outre, dans le cas d'accréditation selon une portée flexible, il est rappelé les engagements à respecter par le laboratoire :

- Disposer à tout moment, en plus de sa portée d'accréditation en vigueur ("annexe technique à l'attestation d'accréditation"), d'une liste tenue à jour d'analyses détaillées qu'il pratique au laboratoire entrant dans le champ d'accréditation telle que définie dans sa portée, et ce vis-à-vis de ses clients (revue de contrats, de demandes) et pour le rendu des résultats. Cette liste, dont la présentation relève de la responsabilité du laboratoire et gérée par son système de management de la qualité, reprend *a minima* les intitulés et caractéristiques de la nomenclature proposés ci-après, qui sert de base à l'élaboration de la portée :

- Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice),
- Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse,
- Principe de la méthode,
- Références de la méthode.

Il pourra être mentionné en sus les équipements et les réactifs, délais et tarifs de la prestation correspondant à chaque analyse.

- Communiquer au Cofrac cette liste en vigueur au laboratoire à chaque révision (avec indication des modifications justifiant la révision), notamment dans le cas d'intégration/adaptation de nouvelles analyses et de techniques, de nouveaux types de spécimens ou de nouvelles analyses, entrant dans la portée flexible d'accréditation, telle qu'elle est définie,

- Adresser au Cofrac les dossiers de validation des techniques correspondant à chaque analyse modifiée (changement d'équipement, réactifs, ...) ou intégrée/adaptée dans sa portée d'accréditation. Il est rappelé que la validation est à adapter en fonction de la nature du changement opéré (cf. § 8.8).

Tableau de portée d'accréditation

Domaine : Analyses de – Portée fixe

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)

Portée fixe : le laboratoire n'est autorisé à réaliser uniquement que des prestations d'analyses selon les méthodes, sur les spécimens et selon les analyses telles que définies et listées précisément dans sa portée d'accréditation. Aucune modification des méthodes, du type de spécimen ou de la nature des analyses tels que définis dans sa portée d'accréditation n'est permise ni possible.

NB: Tableau(x) descriptif(s) de la portée d'accréditation à retourner renseigné(s) au Cofrac en **fichier électronique (e-mail ou disquette)**. Il appartient au laboratoire d'avertir le Cofrac de toute modification de sa portée correspondant aux analyses pour lesquelles il est accrédité (changement de réactifs, d'équipement, de méthode, de référence de méthode, de type de spécimen...), en renvoyant au Cofrac ce(s) tableau(x) mis à jour modifiés et révisé(s) en conséquence, sous forme de fichier électronique (e-mail), selon les modalités de révision et transmission en vigueur (respect du format).

Tableau de portée d'accréditation

Domaine : Analyses de – Portée flexible

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Equipement et réactifs	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)

Portée flexible : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon un ensemble de méthodes validées, modifiées ou adaptées à partir des méthodes mentionnées, ou selon une méthode équivalente, suivant le même principe analytique, selon les besoins des clients ou des marchés. La modification de la liste de méthodes ou l'adaptation des méthodes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans sa portée d'accréditation.

NB: Le laboratoire est tenu d'informer le Cofrac de toute nouvelle méthode modifiée/adaptée en vue de son utilisation, en transmettant une liste exhaustive des méthodes adaptées/modifiées opérationnelles que le laboratoire est susceptible d'employer, accompagnée des dossiers de validation, le cas échéant (e-mail/courrier).
Tableau descriptif de la portée d'accréditation à retourner renseigné au Cofrac sous forme de fichier électronique (disquette ou e-mail), en cas de modifications (révision).