

# PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

# Portée d'accréditation

Entité juridique accréditée : Laboratoires CDL

Nom de la personne-ressource : Mona Medina

Adresse: 5990 chemin de la Côte-des-Neiges

Montréal (Québec), H3S 1Z5

Téléphone : 514-344-8022

Site Web: <u>www.laboratoirescdl.com</u>

Courriel: <a href="mmedina@cdllabs.com">mmedina@cdllabs.com</a>

Nº de dossier du CCN :	151059
Fournisseur de services	BNQ-EL
N° du fournisseur de services	53286-1
Norme(s) d'accréditation	ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
Domaines de spécialité de programme	Médical
Accréditation initiale	2017-12-21
Accréditation la plus récente	2023-05-12
Accréditation valide jusqu'au	2025-12-21
Principales disciplines d'analyse médicale	Voir ci-dessous

Remarque : La présente portée d'accréditation existe également en anglais, celle-ci est publiée séparément. Note: This scope of accreditation is also available in English as a separately issued document.





# PORTÉE D'ACCRÉDITATION

#### 01.0 BIOCHIMIE

01.1 BIOCHIMIE CLINIQUE
01.2 BIOCHIMIE IMMUNOLOGIE
01.3 BIOCHIMIE MÉDICAMENT
01.4 BIOCHIMIE TOXICOLOGIE
01.5 BIOCHIMIE SÉROLOGIE

#### 02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

02.1 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE INFECTIOLOGIE

#### 03.0 HÉMATOLOGIE

03.1 HÉMATOLOGIE GÉNÉRALE03.2 HÉMATOLOGIE HÉMOSTASE

#### 04.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

04.1 BANQUE DE SANG

#### 05.0 PARASITOLOGIE

#### 06.0 CYTOLOGIE

### **DÉTAILS DE LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION**

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	01.1 Biochimie clinique	ALT (GPT, SGPT)	Enzymatique IFCC	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	AST (GOT, SGOT)	Enzymatique IFCC	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Acide Urique	Enzymatique_Colorimétrie	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Albumine	Colorimétrique	Sérum
04 O DIOCUINAIE	01.1 Biochimie clinique	Amylase	Colorimétrique	Sérum
01.0 BIOCHIMIE	01.1 Biochimie clinique	Analyse d'urine	Selon l'analyte analysé	Urine
	01.1 Biochimie clinique	Antistreptolysine	Turbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Apolipoproteine A-1	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Apolipoproteine B	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	B-HCG qualitatif	Immunoassay	Urine





Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	01.1 Biochimie clinique	Bicarbonate	Electrochimique et optique	Sang Total
	01.1 Biochimie clinique	Bilirubine Directe	Colorimétrique_Diazo	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Bilirubine Totale	Diazo	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	C3 Complément	Immmunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	C4 Complément	Immmunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Calcium	Photométrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Calcium ionisé	Electrochimique et optique	Sang Total
	01.1 Biochimie clinique	Chlore	ISE_Directe	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Cholestérol Total	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Créatine Kinase (CPK)	Photométrique_UV	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Creatinine	Jaffe: Colorimétrique Cinétique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Cystatine C	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Fer Total	Colorimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Fructosamine	Colorimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	GGT	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Glucose	Enzymatique_UV	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, D-Xylose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, D- Fructose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Galactose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Glucose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Lactose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Lactulose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Maltose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Mannitol	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Sorbitol	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Sucrose	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	H2 Test respiratoire, Xylitol	Solid-State Sensor	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	HDL Cholestérol	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Hémoglobine glycosylée	HPLC	Sang Total
	01.1 Biochimie clinique	Homocystéine	Enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	H. Pylori, Test respiratoire	Spectroscopie Infrarouge non dispersive (NDIRS)	Air Expiré
	01.1 Biochimie clinique	Immunoglobulines IgA	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Immunoglobulines IgG	Immunoturbidimétrique	Sérum





Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature l'échantillon)
	01.1 Biochimie clinique	Immunoglobulines IgM	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	LDH	Enzymatique_UV	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	LDL Cholestérol Direct	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Lp (a)	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Lipase	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Magnésium	Colorimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Microalbumine	Immunoturbidimétrique	Urine
	01.1 Biochimie clinique	Phosphatase Alkaline	Colorimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Phosphate	Photométrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Potassium	ISE_Directe	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Prealbumine	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Protéine C-Réactive	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Protéine C-Réactive (HS)	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Protéines Totales	Colorimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Protéines Totales	Turbidimétrique	Urine
	01.1 Biochimie clinique	Sang dans les selles	Immunologique_Agglutination (Ac-Ag)	Selles
	01.1 Biochimie clinique	Calprotectine	PETIA »_ Particle enhanced turbidimetric immunoassay	Selles
	01.1 Biochimie clinique	Spermogramme	Microscopie	Sperme
	01.1 Biochimie clinique	Sodium	ISE_Direct	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Transferrine	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Triglycérides	Colorimétrique enzymatique	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	UIBC	Ferrozine	Sérum
	01.1 Biochimie clinique	Urée	Cinétique_Photométrie	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Acide Folique	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Alpha Fétoprotéine	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Anti-Gliadines IgA	ELISA	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Anti-Nucléaires Ac	ELISA	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Anticorps Anti-Microsomal (A-TPO)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Anti-Transglutaminases IgA	ELISA	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Antigène Carcino- Embryonnaire	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Anti-Thyroglobuline	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	внсс	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	C19-9	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	CA-125	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum





Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature d l'échantillon)
	01.2 Biochimie immunologie	Cortisol	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	DHEA-S	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Estradiol (E2)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Facteur Rhumatoide	Immunoturbidimétrique	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	FSH	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Ferritine	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Immunoglobuline E	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Insuline	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	LH	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Parvovirus Ac	ELISA	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	PSA Libre	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	PSA Totale	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	РТН	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Pro BNP	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Progestérone	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Prolactine	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	SHBG	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	TSH	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	T3 Libre	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	T4 Libre	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Testostérone Libre	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Testostérone Totale	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Thyroglobuline	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Troponine T HS	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Varicelle -Zoster IgG	ELISA	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Vitamine B12	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.2 Biochimie immunologie	Vitamine D: 25-OH	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.3 Biochimie médicament	Acide Valproique (épival)	Immuno-Enzymatique	Sérum
	01.3 Biochimie médicament	Carbamazépine	Immuno-Dosage_KIMS	Sérum
	01.3 Biochimie médicament	Lithium	Colorimétrique	Sérum
	01.3 Biochimie médicament	Phénytoine (dilantin)	KIMS	Sérum
	01.4 Biochimie toxicologie	Amphétamine	KIMS	Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Barbiturate	KIMS	Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Benzodiazépine	KIMS	Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Cannabis	KIMS	Urine





Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature do l'échantillon)
	01.4 Biochimie toxicologie	Cocaine	KIMS	Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Éthanol	Enzymatique	Sérum/Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Opiacé	KIMS	Urine
	01.4 Biochimie toxicologie	Phencyclidine	KIMS	Urine
	01.5 Biochimie sérologie	Cytomégalovirus IgG	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Anti-SARS-CoV-2 Spike	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Anti-SARS-CoV-2 Nucleotide	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HBcAb (Core Ac Total)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HBsAb (Ac de Surface)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HBsAg (Ag de Surface)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HBsAg Confirmation	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Hépatite A IgM	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Hépatite A Total	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Hépatite C Ac	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Herpès Sérum IgG Type 1	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Herpès Sérum IgG Type 2	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HIV 1 & 2	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	HTLV 1 & 2	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Monotest	Agglutination (Ac-Ag)	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	RPR	Flocculation Test	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Rubéole IgG	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Strep A Rapide	Réaction Antigènes-Anticorps	Échantillon biologique
	01.5 Biochimie sérologie	Syphilis (EIA)	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	01.5 Biochimie sérologie	Toxoplasmose IgG	« ECLIA »_ Électrochimiluminescence	Sérum
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Bordetella Pertussis	Helicase-dependant amplification (HDA)	Échantillon biologique
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	C. Difficile	Helicase-dependant amplification (HDA)	Selles
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Chlamydia	PCR	Échantillon biologique
02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Gonorrhée	PCR	Échantillon biologique
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	COVID-19	PCR	Échantillon biologique
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Herpès Sérum Type 1 & 2	Helicase-dependant amplification (HDA)	Échantillon biologique
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Recherche de Strep. A-C-G	Helicase-dependant amplification (HDA)	Échantillon biologique





Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Trichomonas vaginalis	Helicase-dependant amplification (HDA)	Échantillon biologique
	02.1 Diagnostic moléculaire infectiologie	Virus du Papillome Humain	PCR	Échantillon biologique
	03.1 Hématologie générale	FSC	Cytométrie de Flux	Sang Total
	03.1 Hématologie générale	Réticulocytes	Cytométrie de Flux / Laser semi- conducteur.	Sand Total
	03.1 Hématologie générale	Vitesse de Sédimentation	Wintrobe	Sang Total
03.0 HÉMATOLOGIE	03.2 Hématologie hémostase	D-Dimère	Immunoturbidimetrie	Plasma
	03.2 Hématologie hémostase	Fibrinogène	Methode de Claus	Plasma
	03.2 Hématologie hémostase	PT (Temps de Quick)	Absorbance/Tubidimetrie	Plasma
	03.2 Hématologie hémostase	PTT	Absorbance/Tubidimetrie	Plasma
	04.1 Banque de sang	Coombs, Direct	Agglutination	RBC
04.0.04(dastas	04.1 Banque de sang	Groupe sanguin	Agglutination	Sang Total
04.0 Médecine transfusionnelle	04.1 Banque de sang	Phénotype Rh	Agglutination	Sang Total
	04.1 Banque de sang	Recherche d'anticorps irréguliers	Agglutination	Plasma
05.0	S.O.	Malaria	Microscopie	Lame
PARASITOLOGIE	S.O.	Oeufs & Parasites	Microscopie	Selles
	S.O.	Cytologie urinaire	Electrochimie/ Microscopie	Urine
06.0 CYTOLOGIE	S.O.	PAP Test conventionnel	Microscopie	Lame
	S.O.	Thin Prep PAP Test	Electrochimie/ Microscopie	Preparation liquide

# <u>Notes</u>

**ISO 15189:2012 -** Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence POV-ASB: Aperçu des programmes d'accréditation

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré par le Conseil canadien des normes (CCN). La version originale est affichée dans le répertoire des laboratoires titulaires de l'accréditation du CCN sur le site Web du CCN au <a href="www.ccn.ca">www.ccn.ca</a>.





Elias Rafoul Vice-président, Services d'accréditation

Publiée le : 2024-02-21