



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC) WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

COCODY-II PLATEAUX, Rue K104 X K125, N°303 Abidjan, Côte d'Ivoire
www.soac-waas.org / info@soac-waas.org / +225 07 88 72 68 00 / +225 07 88 72 08 17

ATTESTATION D'ACCREDITATION / CERTIFICATE OF ACCREDITATION No. BM24007 version 00

Convention / Agreement No. SOAC-BM24007

Le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) atteste que : /
The West African Accreditation System (WAAS) certify that:

UNITÉ DES MYCOBACTÉRIES TUBERCULEUSES ET ATYPIQUES DE L'INSTITUT PASTEUR DE COTE D'IVOIRE 01 BP 490 Abidjan 01, Abidjan Cocody

Satisfait aux exigences de la norme / *Meets the requirements of the standard*
ISO 15189 : 2012

Pour les activités d'analyses en / *For analysis activities in* **Bactériologie
(Mycobactériologie)**

Réalisées par / *Carried out by :*

Unité des Mycobactéries Tuberculeuses et Atypiques

01 BP 490 Abidjan 01

Abidjan Cocody, Cote D'ivoire

Téléphone / Phone : (+225) 27 22 24 45 90

Email : umtagroupe39@gmail.com ; info.ipci@pasteur.ci

Site web : WWW.IPCI.CI

Contact : Dr Raymond Kouassi N'GUESSAN

Les activités d'analyses objet de l'accréditation sont définies dans l'annexe technique
jointe. / *Analysis activities subject of accreditation are defined in the attached
technical annex*

La présente attestation est valable du / *This certificate is valid from* **26/03/2025** au /
through **25/03/2027**

Marcel GBAGUIDI

**Le Représentant Résident - Directeur Général
*The Resident Representative - Director-General***



L'accréditation suivant la norme internationale ISO 15189 démontre une compétence technique pour un domaine d'application
défini et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité d'un laboratoire de biologie médicale. / *The accreditation in
accordance with the international standard ISO 15189 demonstrates technical competence for a defined scope of application
and the operation of a medical laboratory quality management system.*

La portée d'accréditation à jour et sa validité doivent être vérifiées sur le site du SOAC / *The current Scope of Accreditation and
its validity must be verified on the SOAC website (www.soacwaas.org).*

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique / *This certificate is only valid if accompanied by
its technical annex.*



ANNEXE TECHNIQUE / TECHNICAL ANNEX

à l'attestation / to the certificate No. BM24007 version 00

L'entité juridique ci-dessous désignée / The legal entity herein referred to as :

UNITÉ DES MYCOBACTÉRIES TUBERCULEUSES ET ATYPIQUES DE L'INSTITUT PASTEUR DE COTE D'IVOIRE 01 BP 490 Abidjan 01, Abidjan Cocody

est accréditée par le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) selon la norme
is accredited by the West African Accreditation System (WAAS) in accordance with

ISO 15189 : 2012 pour son laboratoire d'analyses / *for its analysis laboratory.*

Unité des Mycobactéries Tuberculeuses et Atypiques

01 BP 490 Abidjan 01

Abidjan Cocody, Cote D'ivoire

Téléphone / Phone : (+225) 27 22 24 45 90

Email : umtagroupe39@gmail.com ; info.ipci@pasteur.ci

Site web : WWW.IPCI.CI

Contact : Dr Raymond Kouassi N'GUESSAN

Unité technique concernée / *Technical unit concerned :*

Unité des Mycobactéries Tuberculeuses et Atypiques

L'accréditation est accordée pour le domaine suivant / *Accreditation is granted in accordance with the following field :*

Bactériologie (Mycobactériologie)

Elle porte sur : voir page suivante. / *It concerns : see next page.*



Unité technique / *Technical Unit* : **Unité des Mycobactéries Tuberculeuses et Atypiques**

Activités d'analyses accréditées / *Accredited analysis activities*

Nature de l'échantillon biologique / <i>Nature of the biological sample</i>	Nature de l'examen/analyse / <i>Nature of the examination/analysis</i>	Principe de la méthode / <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode / <i>Reference of the method</i>	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) / <i>Remarks (Limitations, critical parameters, ...)</i>
Echantillon primaire (Expectorations spontanées)	Bacilles Acido-Alcool-Résistants (Diagnostic du genre <i>Mycobacterium</i>)	<p><u>Par coloration de Ziehl-Neelsen</u> Il est basé sur la détection des Bacilles Acido- Alcool-Résistants (B.A.A.R.) dont la structure de la paroi rend difficile la pénétration d'agents décolorants. Cette propriété permet aux B.A.A.R. de conserver la coloration rose de la Fuchsine phéniquée à 1% après décoloration par l'acide et l'alcool à 3%. Les bactéries non acido-alcool-résistantes et les éléments cellulaires sont contre-colorés en bleu par la solution de Bleu de Méthylène à 0,3%.</p> <p><u>Par coloration à l'Auramine</u> Il est fondé sur la détection de la fluorescence de la paroi mycobactérienne qui est riche en acides mycoliques. En effet, la paroi une fois colorée par une solution d'Auramine phéniquée à 0,1% résiste à une décoloration simultanée par une solution</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mycobacteriology Laboratory Manual. First Edition, April 2014. A publication of The Global Laboratory Initiative a Working Group of the Stop TB Partnership - Priorités pour les services de Bactériologie de la tuberculose dans les pays à faibles revenus. Deuxième édition 2007. Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires. 	Les codes des produits utilisés sont : SP 500 (Fuchsine base) SP 600 (Auramine O) de la compagnie (Gainland Chemical Company www.gccdiagnostics.com)



Nature de l'échantillon biologique / Nature of the biological sample	Nature de l'examen/analyse / Nature of the examination/analysis	Principe de la méthode / Principle of the method	Référence de la méthode / Reference of the method	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) / Remarks (Limitations, critical parameters, ...)
		d'acide alcool à 1% (Bacilles Acido-Alcool-Résistants). Les éléments cellulaires sont contre-colorés en bleu par une solution de bleu de méthylène à 0,3%.		
Echantillon primaire (Expectorations spontanées)	ADN des mycobactéries (Complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , résistance à la rifampicine) séquence d'insertion IS6110 et IS1081 (Complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i>) Résistance à la Rifampicine (gène <i>rpoB</i> (81bp))	Le test Xpert MTB/RIF Ultra Assay est un test diagnostique in vitro automatisé, par PCR en temps réel, nichée. Le test est conçu pour la détection qualitative des Mycobactéries du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et de la résistance à la rifampicine à partir des prélèvements de produits biologiques. Les amorces amplifient les séquences d'insertion et le fragment de 81 paires de base du gène <i>rpoB</i> (Région Déterminant la Résistance à la Rifampicine). Les sondes sont conçues pour différencier le phénotype non muté du phénotype muté qui est associé à 95% à une résistance à la rifampicine.	<ul style="list-style-type: none"> - Formation technique au test Xpert® MTB/RIF Ultra Utilisation CE-IVD uniquement ; Cepheid 2018 - Xpert MTB/RIF UltraGXMTB/RIFULTRA- 50 Version 4.0 	-



Nature de l'échantillon biologique / Nature of the biological sample	Nature de l'examen/analyse / Nature of the examination/analysis	Principe de la méthode / Principle of the method	Référence de la méthode / Reference of the method	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) / Remarks (Limitations, critical parameters, ...)
Echantillon primaire (primo-culture d'isolat du Complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	ADN des mycobactéries du Complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (ARN23S, gènes <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i> , <i>GyrA</i> , <i>GyrB</i> , <i>rrs</i> , <i>eis</i>)	<p><u>MTBDR plus version 2.0 et MTBDR sl VER 2.0</u></p> <p>Le principe des tests susmentionnés est basé sur la technologie DNA•STRIP.</p> <p>La procédure complète comporte trois phases : (i) l'extraction de l'ADN à partir d'échantillons d'expectoration décontaminés par NALC-NaOH ou d'échantillons de culture (bactéries cultivées en milieu solide ou liquide) - les réactifs requis ne sont pas inclus dans le kit, (ii) une amplification multiplex à l'aide d'amorces biotinylées et (iii) une hybridation inverse.</p> <p>Tous les réactifs requis pour l'amplification, tels que polymérase et amorces, sont inclus dans les Mélanges d'Amplification A et B (AM-A et AM-B) et sont optimisés pour ce test. Les bandelettes sont recouvertes de sondes spécifiques complémentaires aux acides nucléiques amplifiés. Après la dénaturation chimique, les amplicons simple brin se lient</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Geno Type MTBDR plus VER 2.0. Instructions for Use. IFU-304A-06. HAIN LIFESCIENCE - Geno Type MTBDR sl VER 2.0. Instructions for Use. IFU-317A-02. HAIN LIFESCIENCE - Global Laboratory; Initiative. Global TB Programme, World Health Organization Training Package on DST by phenotypic and molecular methods. October 2012 - Global Laboratory; Initiative. Global TB Programme, World Health Organization Training Package on LPA (MTBDR plus, v.2) – October 2012 	



Nature de l'échantillon biologique / <i>Nature of the biological sample</i>	Nature de l'examen/analyse / <i>Nature of the examination/analysis</i>	Principe de la méthode / <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode / <i>Reference of the method</i>	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) / <i>Remarks (Limitations, critical parameters, ...)</i>
		<p>aux sondes (hybridation). Sous l'action de conditions stringentes causées par la nature du tampon et une température définie, les molécules d'ADN simple brin se lient spécifiquement à leur brin complémentaire. Ainsi, les sondes différencient de manière fiable plusieurs variations de séquence dans les régions génétiques examinées. Le conjugué streptavidine-phosphatase alcaline se lie à la biotine des amplicons par l'intermédiaire du fragment de streptavidine. Enfin, la phosphatase alcaline transforme un substrat ajouté en colorant qui forme un précipité coloré visible sur les bandelettes. Les signaux obtenus sont facilement et rapidement interprétés à l'aide d'une matrice.</p>		

Portée fixe / fixed scope :

Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les méthodes de la portée d'accréditation ne peuvent pas être modifiées. / *The laboratory is recognized as competent to carry out tests in strict compliance with the methods mentioned in the scope of accreditation. Accreditation scope methods cannot be changed.*



Marcel GBAGUIDI

Le Représentant Résident - Directeur Général
The Resident Representative - Director-General



La présente annexe technique est valable du / *This technical annex is valid from* **26/03/2025** au / *through* **25/03/2027**.

Cette annexe technique pourra faire l'objet de modifications par avenant de la part du SOAC / *This technical annex may be modified by amendment by SOAC.*

Elle annule et remplace toute annexe technique antérieure, à compter de la date de début de validité mentionnée ci-dessus / *It shall cancel and replace any previous technical annex, as from the date of commencement of validity mentioned above.*

L'organisme accrédité doit conserver les annexes techniques périmées conformément à ses dispositions et dans le respect des exigences réglementaires et légales / *The accredited body must keep the outdated technical annexes in accordance with its arrangements and in compliance with regulatory and legal requirements.*