

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4247 rév. 1**

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

AMAROK BIOTECHNOLOGIES

22 avenue du Général Ferrié

35400 SAINT-MALO

SIREN N° 533351904

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017***Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :
and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV)*IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE (IVDMD)*réalisées par / *performed by :***AMAROK BIOTECHNOLOGIES**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.

and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date :* **09/07/2024**Date de fin de validité / *expiry date :* **31/08/2026**

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

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

DocuSigned by:

Magali THERAUD

FC2A89713AE54B4...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-4247.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4247

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

AMAROK BIOTECHNOLOGIES

22 avenue du Général Ferrié
35400 SAINT-MALO

Pour ses sites :

- AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance - 22 avenue du Général Ferrié - 35400 SAINT-MALO

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

Site	AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance 22 avenue du Général Ferrié 35400 SAINT-MALO
-------------	--

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

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMATOCYTOLOGIE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
DM HB01	<p>Couple Réactifs et automates d'Hématocytologie</p> <p>Type de paramètres : Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies fetales (Test de Kleihauer) Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...), phénotypage de l'HPN</p>	<p>Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hématocytologie</p>	<p>Méthode automatisée : Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Calcul</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMOSTASE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
DM CB01	<p>Couple Réactifs et automates d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : Tests globaux : Temps de Quick, TP, INR, TCA et épreuves de correction du TCA, Facteurs de coagulation (fibrinogène, Facteurs II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) Surveillance des traitements antithrombotiques : activité anti-Xa (héparine ou dérivés) ; activité anti-thrombine ou anti Xa des médicaments (hors héparine ou dérivés) ; temps de thrombine Monomères de fibrine, produits de dégradation de la fibrine (D-dimères, PDF), temps de lyse des euglobulines</p>	<p>Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hémostase</p>	<p>Méthode automatisée : - Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie - Néphélémétrie - Immunoturbidimétrie, Fluorescence, Chimiluminescence</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / HÉMOSTASE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
DM CB02	<p>Couple Réactifs et automates d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (antithrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée , anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps antib2 GPI.) , facteur Willebrand , facteur XIII, ADAMTS-13 et anticorps anti-ADAMTS-13, temps de reptilase, activateurs de la phase contact (prékallicréine, kininogène de haut PM), activateurs et inhibiteurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA, á2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), plasminogène , test de génération de thrombine .</p>	<p>Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Hémostase</p>	<p>Méthode automatisée : - Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie - Néphélémétrie - Immunoturbidimétrie, Fluorescence, Chimiluminescence</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
DM IH01	<p>Couple Réactifs et automates d'Immuno-hématologie</p> <p>Type de paramètre : Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins</p>	<p>Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Immuno-hématologie</p>	<p>Méthode automatisée : Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	
DM IH03	<p>Réactifs d'Immuno-hématologie</p> <p>Type de paramètre : Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins</p>	<p>Tests de répétabilité, reproductibilité, linéarité, comparaison, domaine de mesure, stabilité et robustesse sur la détermination des paramètres d'Immuno-hématologie</p>	<p>Méthode Manuelle : Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 0.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 –Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
--