

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3944 rév. 0**

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

SELARL LABORATOIRE UNICELL

3 place Pierre SEMARD
95100 ARGENTEUIL

SIREN N° 489504050

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012**
Fulfils the requirements of the standard

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

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :***LBM UNICELL**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 : 2012 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2015)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO, 15189 : 2012 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint ILAC/IAF/ISO Communiqué dated January 2015).

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* : **22/03/2017**Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2021**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest,
The Unit Accreditation Manager,

Pascale LIGER-GARNIER

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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).

Accréditation Non Valide

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 0

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM UNICELL

3 place Pierre SEMARD

95100 ARGENTEUIL

Pour ses sites :

- Laboratoire UNICELL site ARGENTEUIL - 3 place Pierre SEMARD - 95100 ARGENTEUIL
- Laboratoire UNICELL site ENGHIEU - 6 place du Maréchal FOCH - 95880 ENGHEIN-LES-BAINS
- Laboratoire UNICELL site EPINAY - 34 bis rue du Commandant Bouchet - 93800 EPINAY-SUR-SEINE

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

Accréditation Non Valable

| | |
|-------------|---|
| Site | Laboratoire UNICELL site ARGENTEUIL 3 place Pierre SEMARD 95100 ARGENTEUIL |
|-------------|---|

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en : :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCO)

Accréditation Non Valide

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée | | | | |
|---|---|--|--------------------------------|---|
| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
| <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> | <p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p> | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | |
| <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> | <p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, .), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, .)</p> | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | |

| | |
|-------------|---|
| Site | Laboratoire UNICELL site ENGHEN 6 place du Maréchal FOCH 95880 ENGHEIN-LES-BAINS |
|-------------|---|

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCO)

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|---|---|-------------------------|--|
| Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p> | <p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), <ul style="list-style-type: none"> - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément <ul style="list-style-type: none"> - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse | Méthodes reconnues (A) | |

Accréditation N° 8-3944 Valide

| | |
|-------------|--|
| Site | Laboratoire UNICELL site EPINAY 34 bis rue du Commandant Bouchet 93800 EPINAY-SUR-SEINE |
|-------------|--|

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCO)

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|--|---|-------------------------|--|
| Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul <p>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</p> | Méthodes reconnues (A) | |
| Liquides biologiques d'origine humaine | Vitesse de sédimentation | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul <p>- Mesure de la sédimentation en tube</p> | Méthodes reconnues (A) | |

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|---|--|-------------------------|--|
| Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée... | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA | Méthodes reconnues (A) | |

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|--|--|-------------------------|--|
| Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image | Méthodes reconnues (A) | Ex. Cytologie urinaire |

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie

| Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--|---|---|-------------------------------|--|
| <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture parasitaire</p> | <p>Recherche et identification de parasites</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> <p>Détermination phénotypique par immunochromatographie</p> <p>Détermination phénotypique par caractérisation immuno-enzymatique (ELISA et dérivés.) et/ou microscopie d'immunofluorescence par marquage immunocytochimique (IF) avec ou sans préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ...)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | |

Accréditation Non Valide

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

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

L'Assistant(e) Technique d'Accréditation,
The Technical Assistant for Accreditation,

Julie DE AZEVEDO

Accréditation Non Valable

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.