

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-1950 rév. 12**

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

INSTITUT NATIONAL TRANSFUSION SANGUINE

6 RUE ALEXANDRE CABANEL

75739 PARIS CEDEX 15

SIREN N° 180036139

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 HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT***HUMAN BIOLOGY / RESEARCH, STUDIES AND DEVELOPMENT***BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE***CLINICAL BIOLOGY / MICROBIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LBM DE L'INTS**

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 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 15189 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 :* **05/03/2021**Date de fin de validité / *expiry date :* **30/09/2022**

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

Validé par **Magali THERAUD,**

Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs

Unit manager - Support and Evaluator Unit

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° 8-1950 Rév 11.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1950 Rév 11.

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

Accréditation Non Valide

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 12

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM DE L'INTS
6 RUE ALEXANDRE CABANEL
75739 PARIS CEDEX 15

Pour ses sites :

- UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE / UNITE IMMUNO-PLAQUETTAIRE - 6 RUE ALEXANDRE CABANEL - 75739 PARIS CEDEX 15

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

Accréditation Non Valide

Site	UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE / UNITE IMMUNO-PLAQUETTAIRE 6 RUE ALEXANDRE CABANEL 75739 PARIS CEDEX 15
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale					
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, ...)
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Analyses effectuées par : UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE #

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée					
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, ...)
BM VB01	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)</p>	<p>- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, .)</p> <p>- FISH et dérivées</p> <p>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, .)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Analyses effectuées par :</p> <p>UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE</p> <p>Diagnostic génomique viral Charge virale #</p>

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Virologie					
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, ...)
BH RD VB1	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture virale	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage) Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique Génotypage viral	Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Analyses effectuées par : UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE Diagnostic génomique viral Charge virale

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Sérologie infectieuse					
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, ...)
BH RD IB1	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>	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<p>Analyses effectuées par :</p> <p>UNITE D'EXPERTISE EN VIROLOGIE</p>

Accréditation Non Valable

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.

La Responsable d'accréditation,
The Accreditation Manager,

Stéphanie JAMAIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 11.

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