

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3428 rév. 11

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

AIRBIO

12 AV DE CORNEBARRIEU 31700 BLAGNAC SIREN N° 351480322

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / performed by :

LBM AIR BIO

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 <u>www.cofrac.fr</u>)

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 : 01/09/2023 Date de fin de validité / expiry date : 31/08/2028

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest

Unit manager - Accreditation Unit West,

David BAILLOUX

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° 8-3428 Rév 10. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3428 Rév 10.

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 <u>www.cofrac.fr</u>



ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 11

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM AIR BIO 12 AV DE CORNEBARRIEU 31700 BLAGNAC

Pour ses sites:

- AIRBIO site AN 110 AV DES ARENES ROMAINES 31300 TOULOUSE
- AIRBIO site BE 30 AV DE GAROSSOS 31700 BEAUZELLE
- AIRBIO site PC 3 ALLEE DU ROUSSILLON 31770 COLOMIERS
- AIRBIO site RI 12 AV DE CORNEBARRIEU 31700 BLAGNAC
- AIRBIO site VA 4 PL LEO LAGRANGE 31770 COLOMIERS

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

Site	AIRBIO site AN
	110 AV DES ARENES ROMAINES
	31300 TOULOUSE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 4 sur 18

Site	AIRBIO site BE
	30 AV DE GAROSSOS
	31700 BEAUZELLE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022

Site	AIRBIO site PC
	3 ALLEE DU ROUSSILLON
	31770 COLOMIERS

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 6 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET 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 BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#		
BM BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques,)	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #		

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 7 sur 18

	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	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#			
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration) - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 8 sur 18

Site	AIRBIO site RI
	12 AV DE CORNEBARRIEU
	31700 BLAGNAC

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 9 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET 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 BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#			
BM BB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéjques (profil protéjque) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéjnes (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides,)	- Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno- électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 10 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / 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,)			
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	 Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie 	Méthodes reconnues (A)	#			
BM HB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 11 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / 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,)			
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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.	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 12 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / 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,)			
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#			
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 13 sur 18

	BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ							
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 AI01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles,), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides)	- Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoblotting - DOT - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex - Hémagglutination - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 14 sur 18

	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	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#			
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture microbienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex : Approche syndromique #			
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration) - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#			

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 15 sur 18

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 MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, (Frottis, Goutte épaisse/QBC) - Détermination phénotypique : Immunochromatographie - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation,)	Méthodes reconnues (A)	#	

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 16 sur 18

Site	AIRBIO site VA	
	4 PL LEO LAGRANGE	
	31770 COLOMIERS	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 17 sur 18

<u>Portée flexible standard (A):</u> 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.

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. 10.

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