

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4289 rév. 0**

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

**Firalis Molecular Precision**

17 rue du Fort  
68330 HUNINGUE

SIREN N° 443849096

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 :*

**BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT**  
*HUMAN BIOLOGY / RESEARCH, STUDIES AND DEVELOPMENT*

réalisées par / *performed by :*

**Firalis Molecular Precision**

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](http://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](http://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 :* **11/06/2024**  
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/05/2027**

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,*

**Magali THERAUD**

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](http://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](http://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 – Siret : 397 879 487 00031 [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**Firalis Molecular Precision**

17 rue du Fort  
68330 HUNINGUE

Pour ses sites :

- Laboratoire FMP - 35 rue du Fort - 68330 HUNINGUE

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

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>Laboratoire FMP</b> 35 rue du Fort 68330 HUNINGUE
-------------	--

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

<b>BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b>
RD 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 - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographie - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie  - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Limitation à la Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence

## BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / 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,...)
RD VB01	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture virale  Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)</li> <li>- FISH et dérivées</li> <li>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</li> </ul>	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Charge virale

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](http://www.cofrac.fr).*

Accréditation Non Valide

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.

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](http://www.cofrac.fr)