



Portée détaillée v.1 de l'attestation N° 8-4247

Detailed scope v.1 of the attestation N° 8-4247

Date de publication / Publish date: 08/07/2025

Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

AMAROK BIOTECHNOLOGIES

DM IH01 - DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Site	Lieu de réalisation <i>Location</i>	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance	Laboratoire d'évaluation de performance	Comparaison	Réactifs et automates d'Hémo- immunologie Type de paramètre :ABO D C E c e K (ABO System, Rhesus System, Kell System)	Méthode automatisée	AMA01	
AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance	Laboratoire d'évaluation de performance	Stabilité	Réactifs et automates d'Hémo- immunologie Type de paramètre : FY1, FY2 (Duffy), JK1, JK2 (Kidd), MNS3, MNS4	Méthode automatisée	APSP 23-03	

DM IH03 - DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Site	Lieu de réalisation <i>Location</i>	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance	Laboratoire d'évaluation de performance	Comparaison	Réactifs d'Hémato-immunologie Type de paramètre : ABO D C E c e K (ABO System, Rhesus System, Kell System)	Méthode manuelle	AMA01	
AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance	Laboratoire d'évaluation de performance	Stabilité	Réactifs d'Hémato-immunologie Type de paramètre : D, C, c, K (Kell), E, e, Jka et Jkb (Kidd), Fya et Fyb (Duffy)	Méthode manuelle	APSP 24-02	