

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 Location | Examen / analyse Examination / analysis | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique Nature of the biological sample/of the anatomical region | Principe de la méthode Principle of the method | Référence de la méthode Reference of the method | Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode,) et Remarque Remarks |
| AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance | Laboratoire d'évaluation de performance | Comparaison | Réactifs et automates d'Hémato- 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'Hémato- immunologie Type de paramètre : FY1, FY2 (Duffy), JK1, JK2 (Kidd), MNS3, MNS4 | Méthode automatisée | APSP 23-03 | |

Portee detaillee v.1 de l'attestation No 8-4247

DM IH03 - DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / IMMUNO-HÉMATOLOGIE Référence Nature de l'échantillon Principe de de la Nature de l'évolution (ajout, changement Lieu de biologique/de la région Examen / analyse la méthode méthode affectant les performances de la méthode, ...) Site réalisation anatomique Examination / analysis Principle of Reference et Remarque Location Nature of the biological the method of the Remarks sample/of the anatomical region method AMAROK Réactifs d'Hémato-immunologie Laboratoire Comparaison Méthode AMA01 **BIOTECHNOLOGIES** d'évaluation de manuelle Laboratoire performance Type de paramètre :ABO D C E c e K d'évaluation de (ABO System, Rhesus System, Kell performance System) Réactifs d'Hémato-immunologie AMAROK Laboratoire Stabilité Méthode APSP 24-02 BIOTECHNOLOGIES d'évaluation de manuelle Laboratoire performance Type de paramètre : D, C, c, K (Kell), d'évaluation de E, e, Jka et Jkb (Kidd), Fya et Fyb performance (Duffy)