



## 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**

Site AMAROK BIOTECHNOLOGIES - Laboratoire d'évaluation de performance :

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

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>
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	
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

<b>Lieu de réalisation</b> <i>Location</i>	<b>Examen / analyse</b> <i>Examination / analysis</i>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	<b>Principe de la méthode</b> <i>Principle of the method</i>	<b>Référence de la méthode</b> <i>Reference of the method</i>	<b>Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque</b> <i>Remarks</i>
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	
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	