

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE
N° 1-5791 rév. 8

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

DIAGNOSTICA STAGO

N° SIREN : 305151409

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17043 : 2010***Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'organismes de comparaisons inter laboratoires en :

*and Cofrac rules of application for the activities of providers of interlaboratory comparisons in :***BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE***MEDICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY*réalisées par / *performed by :***DIAGNOSTICA STAGO****3, allée Thérèse****CS 10009****92665 ASNIERES SUR SEINE CEDEX**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

Date de prise d'effet / *granting date* : **01/10/2023**Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2028**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director
La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
Pole manager - Biology-Agri-food,

Safaa KOBBI ABIL

DocuSigned by:
Safaa KOBBI ABIL
81E5B0ECBF63444...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 1-5791 Rév 7.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5791 [Rév 7](#).

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 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-5791 rév. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

DIAGNOSTICA STAGO

3, allée Thérésa

CS 10009

92665 ASNIERES SUR SEINE CEDEX

Dans son unité :

- **Comparaisons Interlaboratoires**

Elle porte sur l'organisation des comparaisons interlaboratoires suivantes :

OCIL- BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Type d'essais ou d'analyses	Protocoles d'organisation
Plasmas lyophilisés	<p><u>Contrôle d'exactitude Qualiris – Analyses biologiques :</u> Dosage de l'activité coagulante des facteurs de la coagulation (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, XIII) Dosage de l'antithrombine , de la protéine C, de la protéine S, du plasminogène, de l'antiplasmine Dosage du facteur Willebrand Dosage fonctionnel du fibrinogène, Taux de prothrombine (temps de Quick, INR) Taux de prothrombine d'Owren Temps de céphaline + activateur Temps de reptilase Temps de thrombine</p>	<p style="text-align: center;">CIAL 4014 : Processus Comparaison InterLaboratoires Stago (CILS)</p> <p style="text-align: center;">CIAL 4005 : Administration du système Qualiris</p> <p style="text-align: center;">CIAL 4006 : Qualiris - Traitement statistique des données</p>
Plasmas lyophilisés	<p><u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC D-Dimer – Analyses biologiques :</u> Dosage quantitatif des D-Dimères</p>	
	<p><u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC Heparin HNF/UFH – Analyses biologiques :</u> Mesure de l'activité anti-facteur X activé (anti-XA) des héparines non fractionnées</p>	
	<p><u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC Heparin HBPM/LMWH – Analyses biologiques :</u> Mesure de l'activité anti-facteur X activé (anti-XA), des héparines de bas poids moléculaire</p>	
	<p><u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC LA :</u> Evaluation externe de la qualité des tests de détection des lupus anticoagulants (LA)</p>	

OCIL- BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Type d'essais ou d'analyses	Protocoles d'organisation
Plasmas lyophilisés	<u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC DOAC Anti XA :</u> Mesure de l'activité anti-facteur X activé (anti-XA) des anticoagulants oraux directs anti XA (Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban)	CIAL 4014 : Processus Comparaison InterLaboratoires Stago (CILS) CIAL 4005 : Administration du système Qualiris CIAL 4006 : Qualiris - Traitement statistique des données
	<u>Contrôle d'exactitude Qualiris QC DABIGATRAN :</u> Mesure de l'activité anti-facteur II activé (Anti-IIA) du DABIGATRAN	

- *Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.*

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **01/10/2023** Date de fin de validité : **30/09/2028**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5791 Rév. 7.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr