

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3139 rév. 5**

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

FIRALIS

35 RUE DU FORT

68330 HUNINGUE

SIREN N° 504944364

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 :***LABORATOIRE FIRALIS**

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/IEC 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)
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).

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* : **04/03/2021**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/05/2022**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Validé par **Magali THERAUD,**

Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs
Unit manager - Support and Evaluator Unit,

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).

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° 8-3139 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3139 Rév 4.

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 A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE FIRALIS

35 RUE DU FORT

68330 HUNINGUE

Pour ses sites :

- Service Testing - 35 RUE DU FORT - 68330 HUNINGUE

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

Site	Service Testing 35 RUE DU FORT 68330 HUNINGUE
-------------	--

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

BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Virologie					
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	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage) Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique Génotypage viral	Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Diagnostic génomique viral Charge virale

BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Biochimie générale et 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 BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	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, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographie - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, <ul style="list-style-type: none"> - 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

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.

La Responsable d'accréditation,
The Accreditation Manager,

Validé par Mélissa FAUVEAU

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 4.

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