

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE
N° 1-5587 rév. 5

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

PRO.BIO.QUAL

N° SIREN : 309676815

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17043 : 2010

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 :

OCIL-BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE
PT PROVIDERS-MEDICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY

réalisées par / *performed by :*

PRO.BIO.QUAL**7, rue Antoine Lumière
69008 LYON**

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

Date de prise d'effet / *granting date* : **26/03/2018**Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2018**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director
La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
The Pole Manager,

Safaa KOBBI ABIL

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 1-5587 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5587 [Rév 4](#).

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
The Cofrac's liability applies only to the french text.

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-5587 rév. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

PRO.BIO.QUAL
7, rue Antoine Lumière
69008 LYON

Dans son unité :

- **Comparaisons interlaboratoires**

Elle porte sur les comparaisons interlaboratoires suivantes :

OCIL - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation
Sérums humains lyophilisés	<p><u>Contrôle des Immunodosages avec Marqueur</u></p> <p>ACE, AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA total, PSA libre, β 2 microglobuline, Ferritine, Folates, Insuline, Vitamine B12, FSH, hCG, LH, Prolactine, TSH, T3 libre, T4 libre, Cortisol, Estradiol, Progestérone, Testostérone, hGH, IgE totales, Parathormone, Peptide C, Aldostérone, Δ4, Androtènedione, DHEA-Sulfate, 17α OH-Progestérone, IGF 1, SBP, Testostérone libre, Gastrine, ARP, Rénine, Calcitonine, ACTH, Glucagon, NSE, Thyroglobuline, 25 (OH) Vitamine D, 1-25 (OH)², Vitamine D, Inhibine B, AMH, CYFRA 21-1, CA72-4, sous unités βhCG libre, anti TG, anti TPO, Ostéocalcine</p>	(A-R03-PBQ-ENR-023-01)
Sangs humains	<p><u>Contrôle de l'Hémoglobine Glyquée (A1C)</u></p> <p>Hémoglobine glyquée (HBA1c)</p>	(A-R03-PBQ-ENR-023-01)
Sérums humains lyophilisés	<p><u>Contrôle du dosage de la Procalcitonine Sérique (PCT)</u></p> <p>Procalcitonine</p>	(A-R03-PBQ-ENR-023-01)

OCIL - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation
Sérums lyophilisés d'origine humaine	<u>Contrôle de dosage des Médicaments (CMED)</u> Acide valproïque, Amikacine, Caféine, Carbamazépine, Ciclosporine, Digoxine, Gentamicine, Lithium, Méthotrexate, Phénobarbital, Phénytoïne, Tacrolimus, Teïcoplanine, Théophylline, Tobramycine, Vancomycine	(A-R03-PBQ-ENR-026-01)
Sérums humains lyophilisés ou liquides	<u>Contrôle de Biochimie sérique (CQH)</u> Acides biliaires totaux, α amylase, acide urique, ALAT, ASAT, Albumine, α 1 antitrypsine, α 2 macroglobuline, Ammoniaque, Apolipoprotéines A1, Apolipoprotéines B, Bicarbonates, Bilirubine conjuguée, Bilirubine totale, Calcium, Céruléoplasmine, chaînes légères libres κ/λ , Chlorures, Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, Cholestérol total, CK, Complément C3, Complément C4, Créatinine, CRP, Cystatine C, Fer, Ferritine, GGT, Glucose, Haptoglobine, IgA, IgG, IgM, Lactates, LDH, Lipase, Lp(a), Magnésium, Orosomucoïde, Osmolalité, PAL, Phosphates, Phospholipides, Potassium, Préalbumine, Protéines Totales, Récepteurs solubles de la transferrine, Rétinol Binding Protéine (RBP), Sodium, Transferrine, Triglycérides, Urée, Facteur Rhumatoïde, Lithium	(A-R03-PBQ-ENR-023-01)
Sérums lyophilisés et diluants spécifiques	<u>Contrôle de l'Alcoolémie (CALC)</u> Alcoolémie	(A-R03-PBQ-ENR-027-01)
Urines lyophilisées	<u>Contrôle de Biochimie urinaire (CMU)</u> Acide urique, calcium, chlorures, créatinine, glucose, magnésium, microalbumine, osmolalité, phosphates, potassium, protéines totales, sodium, urée	(A-R03-PBQ-ENR-016-01)
Sangs lyophilisés	<u>Contrôle de l'électrophorèse de l'hémoglobine (ELHB)</u> l'électrophorèse de l'hémoglobine	A-INFO-PBQ-P-002 A-R02-PBQ-P-007 A-PBQ-ENR-016
Sérums lyophilisés	<u>Contrôle des marqueurs cardiaques (CARD)</u> Myoglobine, Troponine I, Troponine T	A-INFO-PBQ-P-002 A-R02-PBQ-P-007 A-PBQ-ENR-016
Sérums lyophilisés	<u>Contrôle des peptides natriurétiques (CPN)</u> BNP, NT-proBNP	A-INFO-PBQ-P-002 A-R02-PBQ-P-007 A-PBQ-ENR-016

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.

OCIL - BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HEMOSTASE		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation
Plasmas citratés lyophilisés d'origine humaine	<u>Hémostase (HMPO)</u> Prothrombine (Temps de Quick, T%, INR), Fibrinogène, Temps de Céphaline Activée (TCA), TCK, Facteurs différentiels du TP (II, V, VII, X), Facteurs différentiels du TCA (VIII, IX, XI, XII), Antithrombine, Protéine C, Protéine S, Protéine S libre, Temps de Thrombine, Temps de Reptilase	(A-R03-PBQ-ENR-030-01)
	<u>Contrôle de l'héparine (HPPO)</u> Héparine Standard, Héparine Bas Poids Moléculaire	(A-R03-PBQ-ENR-030-01)
Plasmas citratés lyophilisés d'origine humaine	<u>Contrôle D Dimères – Facteur de Willebrand (HMDD)</u> D Dimères, Facteur Willebrand Antigène, Facteur Willebrand Activité	(A-R03-PBQ-ENR-030-01)
	<u>Contrôle des anticoagulants circulants (ACC)</u> Indice de Rosner (%), Temps de Thromboplastine diluée (TTD), DRVVT, Staclot LA, Hemosil Silica Clotting Time	(A-R03-PBQ-ENR-030-01)
Sangs stabilisés, d'origine humaine et animale	<u>Contrôle hémogramme</u> Leucocytes, hématies, hémoglobine, hématocrite, VGM, TGMH, CCMH, IDR, plaquettes (impédance, optique), VPM	(A-R03-PBQ-ENR-024-01)
Préparations de contrôle d'origine humaine et animale, liquides	<u>Contrôle de la vitesse de sédimentation</u> Vitesse de sédimentation	(A-R03-PBQ-ENR-024-01)
Sangs d'origine animale et humaine, liquides	<u>Contrôle des réticulocytes sanguins</u> Réticulocytes %, réticulocytes Giga/L	(A-R03-PBQ-ENR-024-01)

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.

OCIL - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / PHARMACO-TOXICOLOGIE		
Entité soumise à l'essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation
Sérums lyophilisés	<u>Contrôle Toxicologique Sériques (TOXS)</u> Antidépresseurs tricycliques, Benzodiazépines, Paracétamol, Salicylés	A-INFO-PBQ-P-002 A-R02-PBQ-P-007 A-PBQ-ENR-027

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 : **26/03/2018** Date de fin de validité : **30/09/2018**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Sonia LIBERSOU

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5587 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