

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3139 rév. 2**

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

**FIRALIS SA**

35 Rue du Fort  
68330 HUNINGUE

SIREN N° 504944364

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**  
*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/CEI 17025 : 2005 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint ILAC/ IAF/ISO Communiqué dated january 2009).*

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 :* **01/06/2017**

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

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

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs  
*The Unit Accreditation Manager,*

**Magali THERAUD**

*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](http://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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3139 Rév 1.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3139 Rév 1.*

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](http://www.cofrac.fr)

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 2**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LABORATOIRE FIRALIS**

35 Rue du Fort  
68330 HUNINGUE

Pour son site :

Service Testing - 35 Rue du Fort - 68330 HUNINGUE

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

<b>Site</b>	<b>Service Testing</b> 35 Rue du Fort 68330 HUNINGUE
-------------	--

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

<b>BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Virologie</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
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	Méthode de type qualitatif ou quantitatif 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)	

<b>BIOLOGIE HUMAINE / RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT / Biochimie générale et spécialisée</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
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, .)	Méthode de type quantitatif - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	

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](http://www.cofrac.fr).*

Le Responsable d'Accréditation,  
*The Accreditation Manager,*

**Roberta PENNUCCI**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 1.

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](http://www.cofrac.fr)