

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-2095 rév. 18

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

INOVIE OLIVOT 1 PL BARBES 47000 AGEN

SIREN N° 329652697

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012** et **NF EN ISO 22870 : 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 MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / performed by :

INOVIE OLIVOT

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 15189 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 <u>www.cofrac.fr</u>)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 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 : 05/06/2023 Date de fin de validité / expiry date : 31/12/2023

> Pour le Directeur Général et par délégation On behalf of the General Director Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest

> > Unit manager - Accreditation Unit West,

David BAILLOUX

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° 8-2095 Rév 17. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2095 Rév 17.

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 – Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>



ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 18

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

INOVIE OLIVOT

1 PL BARBES 47000 AGEN

Pour ses sites:

- INOVIE OLIVOT Site Agen 1 PL BARBES 47000 AGEN
- INOVIE OLIVOT Site Boé 1 RUE MONSIEUR ET MADAME DELMAS 47550 BOE
- INOVIE OLIVOT Site Boé-Bon Encontre 24 AV DE LA RESISTANCE 47550 BOE
- INOVIE OLIVOT Site Chat d'Oc CTRE CIAL CHAT D'OC AV DE LA MARNE 47520 LE PASSAGE
- INOVIE OLIVOT Site Fleurance 10 AV MARTIAL CAZES 32500 FLEURANCE

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

Site	INOVIE OLIVOT - Site Agen
	1 PL BARBES
	47000 AGEN

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Site	INOVIE OLIVOT - Site Boé	
	1 RUE MONSIEUR ET MADAME DELMAS	
	47550 BOE	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

		BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE /	BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIAL	ISÉE	
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,)
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,)	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 - oligoéléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques,)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno- enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#
BM BB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides,)	- Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno- électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 6 sur 21

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE Remarques Nature de l'échantillon (Limitations, Référence de la Code Nature de l'examen/analyse biologique/de la région Principe de la méthode paramètres méthode anatomique critiques....) Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Bandelettes. Type d'analytes : substratssupports solides, Échantillons biologiques métabolites, protéines BM BB05 Tests unitaires simples Méthodes reconnues (A) lecteurs automatisés d'origine humaine (immunoalobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Examens de Biologie Médicale Délocalisée Type d'analytes : gaz du sang, - Electrochimie. (EBMD) électrolytes (K, ...), protéines - Spectrophotométrie, NF EN ISO 22870 Liquides biologiques d'origine (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, **BM BB06** - Enzymatique et immuno-Méthodes reconnues (A) humaine CRP, ...), substrats-métabolites enzymatique et Site et Pôle (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs immunochromatographique clinique ci-dessous cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, droguestoxiques, ...)

Site d'EBMD	Pôle clinique
Clinique Esquirol Saint Hilaire 1, rue Dr et Mme Delmas 47000 Agen	Pôle clinique 1

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 8 sur 21

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE				
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,)
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
ВМ НВ03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation,)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - Photométrie capillaire	Méthodes reconnues (A)	#

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE				
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,)
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine,), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM,), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 10 sur 21

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE

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,)
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques,), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants Types de paramètres: Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine; protéine C; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique; anticorps anticardiolipide; anticorps anti-béta2 GPI) Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques: activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

	BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE				
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,)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 12 sur 21

	BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / AUTO-IMMUNITÉ					
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,)	
BM AI01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles,), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides)	- Immuno-enzymatique - Immunofluorescence - Immunochimiluminescence - ELISA et dérivées - Immunoblotting - DOT - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex - Hémagglutination - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#	

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 13 sur 21

	BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,)	
BM MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#	
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #	
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture microbienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex: Approche syndromique #	

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE Remarques Nature de l'échantillon (Limitations. Référence de la Code Nature de l'examen/analyse biologique/de la région Principe de la méthode méthode paramètres anatomique critiques....) Examen morphologique direct Échantillons biologiques macro- et microscopique avec ou Recherche, identification et d'origine humaine sans préparation (état frais, examen numération d'éléments cellulaires. direct avec ou sans coloration...) BM MG07 de bactéries et/ou de champignons, Méthodes reconnues (A) # Autres échantillons (liés à un et/ou de levures, et/ou de parasites dispositif intravasculaire, - Analyse d'image et d'autres éléments liquide de dialyse, ...) - Cytométrie en flux - Lecture optique Échantillons biologiques d'origine humaine - Analyse chimique après culture Recherche de bactéries et/ou de Ex. Hémocultures - Détection d'un différentiel de BM MG08 levures et/ou de champignons Méthodes reconnues (A) Autres échantillons (liés à un pression filamenteux # dispositif intravasculaire. - Détection visuelle de croissance liquide de dialyse, ...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique après Echantillons biologiques culture, avec ou sans préparation d'origine humaine (coloration ...) Hors dermatophytes et Détermination phénotypique par : champignons Recherche et identification de Autres échantillons (liés à un - Caractérisation biochimique BM MG11 bactéries et/ou de levures et/ou de Méthodes reconnues (A) filamenteux dispositif intravasculaire, parasites (spectrophotométrie, liquide de dialyse, ...) colorimétrie, ...) - Séro-agglutination Culture - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE Remarques Nature de l'échantillon (Limitations, Référence de la Code biologique/de la région Nature de l'examen/analyse Principe de la méthode `paramètres méthode anatomique critiques....) -Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après Echantillons biologiques Caractérisation de la sensibilité aux incubation d'origine humaine antibiotiques/antifongiques -Inhibition de croissance en milieu Autres échantillons (liés à un Dosage microbiologique liquide en présence d'une certaine BM MG12 Méthodes reconnues (A) # dispositif intravasculaire, d'antibiotiques/antifongiques concentration liquide de dialyse, ...) d'antibiotiques/antifongiques Détection des mécanismes de Culture bactérienne/fongique résistance -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie. immunochromatographie, spectrométrie de masse...) -Détection par FISH et dérivés

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,)
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse,) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, (Frottis, Goutte épaisse/QBC) - Détermination phénotypique : Immunochromatographie - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation,)	Méthodes reconnues (A)	#

Site	INOVIE OLIVOT - Site Boé-Bon Encontre	
	24 AV DE LA RESISTANCE	
	47550 BOE	

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 18 sur 21

Site	INOVIE OLIVOT - Site Chat d'Oc
	CTRE CIAL CHAT D'OC AV DE LA MARNE
	47520 LE PASSAGE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATÒBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 19 sur 21

Site	INOVIE OLIVOT - Site Fleurance
	10 AV MARTIAL CAZES
	32500 FLEURANCE

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
 - Hématocytologie (HEMATOBM)
 - Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHÉMATOBM)
 - Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
 - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

SH Form 17 – Rév. 09 – 19 octobre 2022 Page 20 sur 21

<u>Portée flexible standard (A):</u> Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), 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.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 17.

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

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 -Siret : 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>