



Comité Français d'Accréditation
52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris
SIRET : 397 897 487 00031
Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20
Site internet : www.cofrac.fr

Attestation d'accréditation
Accreditation certificate

N° 8-4273
Rev. 4

Bénéficiaire / Beneficiary: MYXLAB 44

Identifiant légal / *Legal identifier*: N° 952627107

Adresse / *Address*: 9 Boulevard Willy Brand, 44600, ST NAZAIRE, FRANCE

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Examens / Analyses, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard NF EN ISO 15189 : 2022 and Cofrac's application rules for its activity of Examinations / medical testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*

Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*

Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **17/12/2025**

Date de fin de validité / *Valid until*: **31/05/2028**

Approuvé par / *Approved by*:

DocuSigned by:
David BILLAUX
E3F8502410484D7...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Paraphe
h60

Annexe technique / Technical annex

BIOLOGIE MEDICALE / CLINICAL BIOLOGY

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / *Locations included in the organisation's accreditation:*

| Désignation | Adresse complète |
|-----------------------------------|--|
| Site MYXLAB 44 INDRE | 9 Rue de la Gare, 44610, INDRE, FRANCE |
| Site MYXLAB 44 ST NAZAIRE GARE | 12 Esplanade Anna Marly, 44600, ST NAZAIRE, FRANCE |
| Site MYXLAB 44 ST NAZAIRE OCEANIS | 22 Allée de la Mer d'Iroise, 44600, ST NAZAIRE, FRANCE |

| # BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES | | |
|--|---|---|
| Code | Principe de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
| BM PP01 | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| # BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES | | |
|--|---|---|
| Code | Principe de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
| BM PP01 | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / 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,...) |
|---------|--|---|---|-------------------------|---|
| BM BB01 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> | <p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie 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) | # |

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 | <p>Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)</p> <p>Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer)</p> | <p>- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul</p> <p>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</p> | 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 | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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...</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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 / 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 | <p>Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux</p> <p>Avidité des anticorps</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| # BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES | | |
|--|---|---|
| Code | Principe de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
| BM PP01 | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré | # |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

Portée flexible standard (A) : Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste détaillée des prestations réalisées par l'organisme est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr) ou directement auprès de l'organisme / The detailed list of services provided by the body is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr) or directly from the body.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.