SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)
WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

COCODY-ANGRE-II PLATEAUX, 8ème TRANCHE Abidjan, Côte d'Ivoire
www.soac-waas.org / info@soac-waas.org / +225 27 22 45 64 06 / +225 07 88 72 08 17

ATTESTATION D'ACCREDITATION / CERTIFICATE *OF ACCREDITATION No.* BM19003 version 00

Convention / *Agreement No.* SOAC- BM19003

Le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) atteste que : /
The West African Accreditation System (WAAS) certify that:

CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE DE COTE D'IVOIRE / CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DE YAMOUSSOUKRO (CNTS/CTS YAKRO)

BP V 15 ABIDJAN, KM 4 BD DE MARSEILLE/RUE CPC-CD ASSABOU YAMOUSSOUKRO

Satisfait aux exigences de la norme / *Meets the requirements of the standard*
ISO 15189 :2022

Pour les activités d'analyses en / *For analysis activities in*
SEROLOGIE

Réalisées par / *Carried out by* :

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DE YAMOUSSOUKRO
BP V 15 ABIDJAN, KM 4 BD DE MARSEILLE/RUE CPC-CD ASSABOU YAMOUSSOUKRO
Téléphone / *Phone* : (+225) 21 35 57 23
Email : bosso_jacques@yahoo.fr / legbedji@yahoo.fr
site web : www.cnts-ci.org
Contact: M. KONATE SEIDOU

Les activités d'analyses objet de l'accréditation sont définies dans l'annexe technique jointe. / *Analysis activities subject of accreditation are defined in the attached technical annex.*

La présente attestation est valable du / *This certificate is valid from* **24/03/2022** au / *through* **06/04/2024.**

Marcel GBAGUIDI
Le Directeur Général / *The Director-General*

L'accréditation suivant la norme internationale ISO 15189:2012 démontre une compétence technique pour un domaine d'application défini et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité d'un laboratoire de biologie médicale. / *The accreditation in accordance with the international standard ISO 15189:2012 demonstrates technical competence for a defined scope of application and the operation of a medical laboratory quality management system.*

La portée d'accréditation à jour et sa validité doivent être vérifiées sur le site du SOAC /*The current Scope of Accreditation and its validity must be verified on the SOAC website* (www.soacwaas.org).

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique / *This certificate is only valid if accompanied by its technical annex.*

ANNEXE TECHNIQUE / *TECHNICAL ANNEX*

à l'attestation / *to the certificate No.* BM19003 version 00

L'entité juridique ci-dessous désignée / *The legal entity herein referred to as* :

CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE DE COTE D'IVOIRE/ CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DE YAMOUSSOUKRO (CNTS/CTS YAKRO)

BP V 15 ABIDJAN, KM 4 BD DE MARSEILLE/RUE CPC-CD ASSABOU YAMOUSSOUKRO

est accrédité par le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) selon la norme
is accredited by the West African Accreditation System (WAAS) in accordance with

ISO 15189:2012 pour son laboratoire / *for its laboratory*:

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DE YAMOUSSOUKRO

BP V 15 ABIDJAN, KM 4 BD DE MARSEILLE/RUE CPC-CD ASSABOU YAMOUSSOUKRO

Téléphone / *Phone* : (+225) 27 21 35 57 23

Email : bosso_jacques@yahoo.fr / legbedji@yahoo.fr

site web : www.cnts-ci.org

Contact: M. KONATE SEIDOU

Unité technique concernée / *Technical unit concerned* **:**

LABORATOIRE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS DE SANG

L'accréditation est accordée pour le domaine suivant / *Accreditation is granted in accordance with the following field* :

SEROLOGIE

Elle porte sur : voir page suivante. / *It concerns: see next page*.

Unité technique / *Technical Unit* : LABORATOIRE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS DE SANG

Activités d'analyses accréditées / *Accredited analysis activities*

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Serum / Plasma humain	Ag / Ac HIV	Immuno-essai enzymatique (ELISA) de 4ème génération pour la détermination des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine ou VIH (VIH-1, groupe O y compris, VIH-2) et contre l'antigène	**REF** : IVCOMB.CE **Notice du fabricant** : DIA.PRO HIV Ab & Ag p24 du VIH-1. **Document** : INS IVCOMB. CE/Fr Page (1/12) /Révision (6) / Date de publication (2015/06) **Méthode reconnue**
Serum / Plasma humain	Ag / Ac HIV	Test immunologique par électrochimiluminescence « ECLIA » pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène p24 du VIH 1 et des anticorps Anti-VIH 1, groupe O inclus, et Anti-VIH 2 dans le sérum et le plasma humains.	**REF** : 07914504 190 **Notice du fabricant** : Elecsys HIV combi PT. **Document** : Elecsys HIV combi PT Cobas Révision (12/2020), Page (2/11), Version 3 Date de publication (12/2020) **Méthode reconnue**

		Systèmes d'immuno-analyse Elecsys et cobas e.	
Serum / Plasma humain	Ag / Ac HIV	Architect HIV Ag/Ab Combo, dosage immunologie en deux étapes pour la détermination de la présence AgP24 du VIH et des Ac Anti-VIH-1 et Anti-VIH-2 , utilisant la technologie CMIA(dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence) / Chemiflex.	**REF** : 4J27 **Notice du fabricant** : Architect HIV Ag/Ab Combo. **Document** : 4J27 Architect HIV Ag/Ab Combo/Fr/CE. Fichier de dosage Architect HIV Ag/Ab Combo obtenu à partir de l'ARCHITECT System e-Assay Page (2; 4/8), Révision (Mai 2019) **Méthode reconnue**
Serum / Plasma humain	Ac Anti-HCV	Immuno-essai enzymatique pour la détermination des anticorps Anti-virus de l'hépatite C.	**REF** : CVAB.CE **Notice du fabricant** : DIA.PRO HCV Ab Version 4.0. **Document** : INS CVAB.CE/Fr /Page (1/10) /Révision (7) / Date de publication (10/2019) / version 4. **Méthode reconnue**
Serum / Plasma humain	Ac Anti-HCV	Anti-HCV II, test de diagnostic in vitro pour la détermination qualitative des anticorps dirigés	**REF** : 06427405 190 **Notice du fabricant** : Elecsys Anti-HCV II Cobas

		contre le virus de l'hépatite C (VHC). Test ectrochimiluminescence « ECLIA » utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.	**Document** : 06323235001V4 Elecsys Anti-HCV II Cobas Date de publication (09/2020), Version 4, Révision (00), Page (1/7) **Méthode reconnue**
Serum / Plasma humain	Ac Anti-HCV	ARCHITECT Anti-HCV est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la détection qualitative des Ac dirigés contre le virus de l'hépatite C (Anti-VHC).	**REF** : 6C37 **Notice du fabricant** : ARCHITECT Anti-HCV **Document** : ARCHITECT Anti-HCV 6C37/Fr/CE, Chapitre 3 du Manuel Technique ARCHITECT, révision (01/2020) **Méthode reconnue**
Serum / Plasma humain	Ag HBs	Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs). Test ectrochimiluminescence « ECLIA » utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.	**REF** : 08814856190 **Notice du fabricant** : Elecsys HBsAg II **Document** : 08835373001V2/CE0123, Version (02), Page (1/8), Date de publication (01/2021). **Méthode reconnue**

Serum / Plasma humain	Ag HBs	Dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la qualitative de l'AgHBs.	**REF** : 2G22 **Notice du fabricant** : ARCHITECT HBsAg Qualitative II. **Document** : ARCHITECT HBsAg Qualitative II/2G22/Fr/CE0128. Révision (04/2019), Page (2/8). **Méthode reconnue**

Marcel GBAGUIDI
Le Directeur Général / *The Director-General*

La présente annexe technique est valable du / *This technical annex is valid from* **24/03/2022** au / *through* **06/04/2024.**

Cette annexe technique pourra faire l'objet de modifications par avenant de la part du SOAC / *This technical annex may be modified by amendment by SOAC.*

Elle annule et remplace toute annexe technique antérieure, à compter de la date de début de validité mentionnée ci-dessus / *It shall cancel and replace any previous technical annex, as from the date of commencement of validity mentioned above.*

L'organisme accrédité doit conserver les annexes techniques périmées conformément à ses dispositions et dans le respect des exigences règlementaires et légales / *The accredited body must keep the outdated technical annexes in accordance with its arrangements and in compliance with regulatory and legal requirements.*