

## **Annexe au certificat d'accréditation**

**N°. 1/038**

**Selon la norme : ISO 15189 : 2012**

**Organisme :**

**BioneXt Lab – Forges du Sud**

2-4, rue du Château d'eau  
L-3364 Leudelange

---

**Version de l'annexe technique : 01**

**23 avril 2018**

**Date d'émission du certificat d'accréditation : 23 avril 2018**

**Date de validité du certificat d'accréditation : 23 avril 2023**

Document approuvé par :



Dominique Ferrand  
Chef de département de l'OLAS



# OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE

<b>Laboratoire:</b>	BioneXt Lab – Forges du Sud	<b>norme:</b> ISO 15189 :2012
<b>Contact :</b>	Marie-Estelle LARCHER	<b>n° d'accréditation:</b> 1/038
<b>Rue :</b>	2-4, rue du Château d'eau	<b>version:</b> 01
<b>Ville :</b>	L-3364 Leudelange	
<b>Pays :</b>	Luxembourg	
<b>Téléphone :</b>	(+352) 621 819 815 ; (+352) 285 777 293	
<b>Fax :</b>	/	
<b>e-mail :</b>	marie-estelle.larcher@bionext.lu	

## Portée d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale

**Domaine général : MED1 – Biochimie clinique**

**Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée**

<b>Objets soumis à l'essai ou à analyse</b> (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	<b>Caractéristiques ou propriétés mesurées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b> (ex. mesure manuelle ou automatique)	<b>Méthodes d'essais</b> (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sérum humain (ou plasma)	Antistreptolysine ASLO Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B C-Réactive protéin (CRP) C-Réactive protéin hypersensible (CRPhs) IgA IgG IgM Lipoprotéine a Transferrine	Turbidimétrie (automatique, Advia 1800)	Méthode immunoturbidimétrique

Sérum humain (ou plasma)	Albumine Bilirubine directe Bilirubine totale Cholestérol HDL Cholestérol LDL Cholestérol total Cholinestérase Créatine kinase CKNAC Créatine kinase CKMB Fer $\gamma$ -Glutamyl Transferase Lactate déshydrogénase Lipase Phosphatase alcaline Protéines totales Transaminase Alanine-Amino- Transférase Transaminases Aspartate-Amino- Transférase Triglycérides	Spectrophotométrie (automatique, Advia 1800)	Méthode colorimétrique
Sérum humain	Facteur rhumatoïde Haptoglobine	Turbidimétrie (automatique, Advia 1800)	Méthode immunoturbidimétrique
	Amylase pancréatique Saturation de la transferrine	Spectrophotométrie (automatique, Advia 1800)	Méthode colorimétrique
Urines	Analyse d'urine par bandelette : recherche de glucose, biliubine, sang, leucocytes, nitrite, pH	Bandelette urinaire, UC3500 (Sysmex)	Méthode semi- quantitative
	Analyse d'urine avec sédiment : recherche de glucose, acétone, protéines, urobiline, bilirubine, sang, leucocytes, nitrites, détermination du pH et de la densité, examen du sédiment sous microscope	Bandelette urinaire, fluorocytométrie, microscopie automatisée UC3500, UF4000, UD10 (Sysmex)	Méthode semi- quantitative, méthode quantitative et qualitative

Sérum/Plasma humain – urines - LCR	Glucose	Spectrophotométrie (automatique, Advia 1800)	Méthode colorimétrique (hexokinase/G-6-PHD)
Sérum/Plasma humain – urines	Acide urique Alpha-amylase Calcium Créatinine Magnésium Phosphore inorganique Urée	Spectrophotométrie (automatique, Advia 1800)	Méthode colorimétrique
	Chlore Potassium Sodium	Mesure du potentiel électrique – Electrochimie (automatique, Advia 1800)	Méthode de potentiométrie indirecte

**Domaine général : MED2 – Hématologie**

**Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie**

<b>Objets soumis à l'essai ou à analyse</b> (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	<b>Caractéristiques ou propriétés mesurées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b> (ex. mesure manuelle ou automatique)	<b>Méthodes d'essais</b> (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sang total EDTA humain	HbA1c	Méthode par HPLC (Tosoh Bioscience G11)	Méthode par HPLC
	Numération et formule sanguine automatisée	Cytométrie de flux et diffraction (leucocytes, neutrophiles, lymphocytes, monocytes, éosinophiles, basophiles) ; impédance (hématies plaquettes) ou PLT-I ; photométrie (hémoglobine ; impulsions électriques (hématocrite) XN1, XN2, XN3	Méthode quantitative
	Réticulocytes	Cytométrie de flux et impédance XN2, XN3	Méthode quantitative

Domaine technique : MED2.2 – Hémostase			
Plasma humain	D-Dimères	Néphélométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, néphélométrique, quantitative, étalonnage en 6 points
	Fibrinogène	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, étalonnage en 5 points
	TCA	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, pas d'étalonnage
	Temps de Quick (TQ) / INR	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, étalonnage en 6 points
	Protéine S	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée
	Protéine C	Méthode chromogénique (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée
	RPCA	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée
	ATIII	Méthode chromogénique (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée
Domaine général : MED3 – Immunologie			
Domaine technique : MED3.2 – Auto-immunité			
Objets soumis à l'essai ou à analyse (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	Méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sérum humain	Anticorps anti-récepteur à l'acétylcholine Anticorps anti-Musk	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique)	ELISA (Méthode quantitative)
	Anticorps anti-Lgi caspr2 Anticorps anti-pancréas (ICA)	Microscopie à fluorescence	Immunofluorescence (Méthode qualitative)

Sérum humain	Anticorps anti-phospholipides	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique) Essai immunologique	ELISA automatique DOT (Méthodes quantitatives)
	Anticorps anti-mitochondrie Anticorps anti-actine Anticorps anti-LKM Anticorps anti-LC1 Anticorps anti-neurones Anticorps anti-nucléaire ANCA Anticorps anti-myéline Anticorps anti-mitochondrie Anticorps anti-cellules pariétales Anticorps anti-foie Anticorps anti-MPO Anticorps anti-PR3 Anticorps anti-rein (MBG)	Microscopie à fluorescence Essai immunologique	Immunofluorescence / DOT (Méthode qualitative et quantitative)
	Anticorps anti-facteur intrinsèque Anticorps anti-gangliosides	Essai immunologique	DOT (Méthode quantitative)
<b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine techniques : MED4.2 – Bactériologie médicale</b>			
<b>Objets soumis à l'essai ou à analyse</b> (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	<b>Caractéristiques ou propriétés mesurées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b> (ex. mesure manuelle ou automatique)	<b>Méthodes d'essais</b> (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Urines	Uroculture : examen microscopique, culture, numération, isolement et identification de germes	Fluorocytométrie, microscopie automatisée, ensemencement automatisé, identification des colonies par spectrométrie de masse UF4000 (Sysmex), UD10 (Sysmex), Wasp (MLS), Maldi-Tof (Brucker)	Méthode quantitative et qualitative



Prélèvement vaginal	Frottis cervico-vaginal: examen microscopique, culture, isolement et identification de germes pathogènes	Microscopie optique, Ensemencement automatisé, Identification des colonies par spectrométrie de masse WASP (MLS), Maldi-Tof (Brucker)	Méthode quantitative et qualitative
<b>Domaine techniques : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
Prélèvement génital, urines	Chlamydia trachomatis, sphère uro génitale, Neisseria gonorrhoeae, sphère uro génitale Trichomonas vaginalis, sphère uro génitale Mycoplasmes uro génita <del>ux</del> (mycoplasma genitalium, ureaplasma urealiticum, mycoplasma hominis, ureaplasma parvum),	Détection et amplification d'ADN (hybridation génique avec amplification) (BD Max)	Méthode qualitative
<b>Domaine général: MED5 – Sérologie</b>			
<b>Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse</b>			
<b>Objets soumis à l'essai ou à analyse</b> (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	<b>Caractéristiques ou propriétés mesurées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b> (ex. mesure manuelle ou automatique)	<b>Méthodes d'essais</b> (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sérum humain	Sérologie Chlamydia pneumoniae (IgG, IgM, IgA) Sérologie Helicobacter pylori (IgG, IgA); sérologie de dépistage	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Etimax)	ELISA (Méthode quantitative)

Sérum humain	Sérologie borrelia burgdorferi (IgG, IgM); sérologie de dépistage Sérologie Chlamydia trachomatis (IgG, IgA) Sérologie Mycoplasma pneumoniae (IgG, IgM) Sérologie Cytomégalo virus (IgG, IgM) Sérologie Epstein Barr virus (EA IgG, EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM) Sérologie Herpes simplex virus (HSV2 IgG, HSV 1 et 2 IgG, HSV 1 et 2 IgM) Sérologie Parvovirus B19 (IgG, IgM) Sérologie Varicella Zoster virus (IgG, IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liaison XL)	Chimie luminescence (Méthode quantitative)
<b>Domaine général: MED7 – Biologie de la reproduction</b>			
<b>Domaine technique : MED7.1 – Spermiologie</b>			
<b>Objets soumis à l'essai ou à analyse</b> (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	<b>Caractéristiques ou propriétés mesurées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b> (ex. mesure manuelle ou automatique)	<b>Méthodes d'essais</b> (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sperme	Spermogramme Spermocytogramme Test de migration survie (TMS)	Examens macro et microscopiques	Selon référentiel OMS 2010