

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/029 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 04 de l'annexe technique du 2 octobre 2023
Valide jusqu'au 23 septembre 2024

Organisme accrédité :

Centre Hospitalier du Nord - Laboratoire
120, avenue Salentiny
L-9080 Ettelbruck

Personnes de contact :

Dr PARMENTIER Jacqueline, PINTO Isabelle
Tél. : +352 81 66 52 02
E-Mail : jacqueline.parmentier@chdn.lu; isabelle.pinto@chdn.lu

Document approuvé par :

Dominique Ferrand
Chef de département de l'OLAS

Biologie / Santé / Médico-légal

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
Domaine général : MED1 – Biochimie clinique			
Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée			
Sérum humain	ALT /SGPT (Alanine aminotransférase), AST /SGOT(Aspartate aminotransférase)	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	IFCC avec activation par le pyridoxal phosphate
	Acide urique, Amylase, Alcool éthylique, Cholestérol total, Créatinine, Gamma-GT, Lipase, Triglycérides	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Colorimétrie enzymatique
	Albumine, Bilirubine totale, Cholinestérase, Fer, Lactate, Lithium, Magnésium, Phosphatase alcaline, Protéines totales	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Colorimétrie
	Bilirubine directe	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Méthode diazonium
	C.K. totale, L.D.H., Phosphore	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Absorbance UV
	Calcium	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Méthode NM-BAPTA
	Carbamazépine	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Immunodosage KIMS

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Urée	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Test cinétique à l'uréase et GLDH
	Valproate	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Méthode immunoenzymatique
	Chlore, Potassium, Sodium	Analyse électrochimique (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Potentiométrie indirecte
	CKMB de masse, Cortisol, Digoxine, Ferritine, FSH, FT3 (T3 libre), FT4 (T4 libre), HCG, LH, Myoglobine, NT-ProBNP, Oestradiol, Progestérone, Troponine-T, TSH, Vitamine B12	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	ECLIA
	CRP, Haptoglobine, Transferrine	Immunturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Immunturbidimétrie
	Electrophorèse des protéines sériques	Méthode automatique d'électrophorèse capillaire (SEBIA MINICAP)	Electrophorèse capillaire
	Immunofixation des protéines sériques	Electrophorèse suivie d'une immunofixation effectuée à l'aide des anticorps réalisée sur gel	Immunoprécipitation en gel sur Hydrasis Sebia
Sérum humain et plasma fluoré	Glucose	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche Cobas 6000/ Cobas PRO)	Méthode enzymatique à l'hexokinase

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie			
Sang total humain EDTA	Numération –Formule sanguine automatisée	Mesure automatique, Sysmex XN3000	Cytométrie par fluorescence, Focalisation hydrodynamique, Spectrophotométrie par le SSL, Impédancemétrie
	Contrôle microscopique	Mesure manuelle Lecture microscopie optique	Méthode reconnue Coloration MGG
	Réticulocytes	Cytométrie en flux/ mesure automatisée/ Sysmex XN3000	Comptage après marquage par un fluorochrome spécifique
Domaine technique : MED2.2 – Hémostase			
Plasma citraté	Taux de prothrombine	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Temps de coagulation du plasma en présence de thromboplastine calcique
	Temps de céphaline activée	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Temps de recalcification plasmatique en présence d'un activateur (céphaline)
	Antithrombine III	Colorimétrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Action amidolytique sur substrat synthétique chromogène
	Fibrinogène	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Méthode Clauss
	D-Dimères	Photométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Méthode immunoturbidimétrique
	Temps de thrombine	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max)	Méthode validée : chronométrique. STA-R Thrombine

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie			
Sang total	Groupe sanguin Facteur Rhésus Sous-groupe Rhésus-Kell	Méthode automatisée/ Ortho Clinical Diagnostics/ Ortho Vision	Méthode par microagglutination en colonne
		Méthode manuelle/ Ortho Clinical Diagnostics	Méthode par microagglutination en colonne
Plasma EDTA	RAI (Recherche anticorps irréguliers)	Méthode automatisée/ Ortho Clinical Diagnostics/ Ortho Vision	Méthode par microagglutination en colonne
		Méthode manuelle/ Ortho Clinical Diagnostics	Méthode par microagglutination en colonne
	Test de compatibilité transfusionnelle (« cross-match »)	Méthode automatisée/ Ortho Clinical Diagnostics/ Ortho Vision	Méthode par microagglutination en colonne
		Méthode manuelle/ Ortho Clinical Diagnostics	Méthode par microagglutination en colonne
Domaine général : MED5 – Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
Sérum humain	Sérologie toxoplasmose : Ac-IgM, Ac-IgG Avidité Ac-IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liasion XL Diasorin)	Immunoluminométrie CLIA
	Sérologie CMV (Cytomégalovirus): Ac- IgM, Ac-IgG Avidité Ac-IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liasion XL Diasorin)	Immunoluminométrie CLIA
	Sérologie Rubéole: Ac-IgM, Ac-IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liasion XL Diasorin)	Immunoluminométrie CLIA
	Sérologie HIV : Ac-anti HIV1/2 + Ag P24	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liasion XL Diasorin)	Immunoluminométrie CLIA
	Hépatite A Ac-IgM, Ac-IgT	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés	Immunoluminométrie

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Hépatite B Ag Hbs Ac-anti-Hbs Ac-anti-Hbc totaux	(mesure automatique, Liasion XL Diasorin)	CLIA
Hépatite C Ac Anti HCV (totaux)			
Syphilis Treponema screen			
Borreliose Ac-IgM, Ac-IgG			
EBV (Epstein-Barr Virus) EBNA IGG EBV VCA IGM EBV VCA IGG			