

Annexe au certificat d'accréditation

N°. 1/042

Selon la norme : ISO 15189 : 2012

Organisme :

Centre Hospitalier de Luxembourg

Département de Biologie Clinique

4, rue Barblé

L-1210 Luxembourg

Version de l'annexe technique : 03

22 février 2021

Date d'émission du certificat d'accréditation : 11 mars 2019

Date de validité du certificat d'accréditation : 11 mars 2024

Document approuvé par :



Dominique Ferrand
Chef de département de l'OLAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE

Laboratoire:	Département de Biologie Clinique du CHL	norme: ISO 15189 :2012
Contact :	François Jean-Hugues	n° d'accréditation: 1/042
Rue :	4, rue Barblé	version: 03
Ville :	L-1210 Luxembourg	
Pays :	Luxembourg	
Téléphone :	+352 44 11 21 80	
Fax :	+352 44 11 45 77	
e-mail :	Francois.jean-hugues@chl.lu	

Portée d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale

Domaine général : MED1 – Biochimie clinique

Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée

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)
Sang humain : sérum - plasma hépariné	Acide urique Cholestérol total Créatinine Gamma-GT Triglycérides Lipase HDL-Cholestérol LDL-Cholestérol	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Colorimétrie enzymatique
	Albumine Bilirubine totale Fer Magnésium Phosphatase alcaline Protéines totales	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Colorimétrie
	Bilirubine directe	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode diazonium
	CK totale Phosphore LDH	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Absorbance UV

Sang humain : sérum - plasma hépariné	Calcium	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode NM-BAPTA
	Urée	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Test cinétique à l'uréase et GLDH
	GOT GPT	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	IFCC avec activation pyridoxal phosphate
	Chlore Potassium Sodium	Analyse électrochimique (mesure automatique cobas 6000/8000)	Potentiométrie indirecte
	Myoglobine NT-proBNP Troponine T	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	ECLIA
	TSH FT4 FT3 LH FSH Progestérone Oestradiol AFP CA125 CA 15-3 CA 19-9 CEA NSE	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
	CRP Ferritine	Immunoturbidimétrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Immunoturbidimétrie
	IgG, IgA, IgM, Préalbumine, Orosomucoïde Haptoglobine	méthode automatisée - formation d'un précipité (mesure automatique, Roche cobas 6000)	Immunoturbidimétrie
	Glucose	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode enzymatique à l'hexokinase
	Vitamine B12 Acide folique PSA PSA libre	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Sang humain : sérum - plasma fluoré - plasma hépariné			
Sang humain : sérum - plasma hépariné ou EDTA			

Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie			
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)
Sang total humain (EDTA)	Numération et formule sanguine automatisée, formule sanguine microscopique	- Impédancemétrie, spectrophotométrie, diffraction laser multi-angulaire, cytométrie de flux avec fluorescence (mesures automatisées, Sysmex XN9000) - Microscopie optique (mesure semi-automatisée, Sysmex DI60)	- Numération-formule sanguine - Lecture microscopique après coloration MGG
	Réticulocytes	Cytométrie de flux avec fluorescence	Numération après marquage fluorescent par un marqueur des acides nucléiques
	Lymphocytes CD3+ (cell/uL et %) Lymphocytes CD4+ (cell/uL et %) Lymphocytes CD8+ (cell/uL et %)	Principe : Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement : FACSCanto / FACSLytic	Détection par immunofluorescence Méthode du fabricant
Moelle osseuse	Myélogramme	Microscopie optique	Frottis tissu hématopoïétique Coloration May-Grünwald Giemsa
Domaine technique : MED2.2 – Hémostase			
Sang humain : Plasma citraté	Temps de prothrombine (%) Temps de céphaline activé (aPTT) – ratio Fibrinogène (g/L) D-dimères (ug/mL)	Principe : Agglutination (méthode automatisée) Equipement : Sysmex CS-5100 / CS-2500	Agglutination Méthode du fabricant
Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie			
Sang humain anticoagulé (EDTA)	Groupe sanguin ABO, Rh, Kell	Principe : Agglutination (méthode automatique) Equipement : Auto Vue Innova OCD	Agglutination filtration en colonne

Sang humain : plasma EDTA ou sérum	Recherche d'anticorps irréguliers	Principe : Agglutination (méthode automatique) Equipement : Auto Vue Innova OCD	Agglutination filtration en colonne
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)
Sang humain : sérum	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-peptides cycliques citrullinés (CCP3)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgA anti- transglutaminase tissulaire humaine de type 2 (tTG2)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-peptides de gliadine désamidés (DGP)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-cardiolipine	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-bêta2 glycoprotéine-1 (β 2GP1)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti- membrane basale glomérulaire (GBM)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.

Sang humain : sérum	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-myéloperoxydase (MPO)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-protéase 3 (PR3)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des Facteurs Rhumatoïdes IgM (FR IgM)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des Facteurs Rhumatoïdes IgA (FR IgA)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-dsDNA (ADN double brin)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
Sang humain : sérum - plasma hépariné ou EDTA	Anticorps Anti-TPO Anticorps Anti-TG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Sérum ou LCR	Gangliosides	Méthode manuelle	Immunodot
	AQP4 MOG PLA2R THSD7A IgLON5 GP2 – CUZD1	Méthode manuelle	Immunofluorescence indirecte

Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale**Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale**

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)
Urine humaine	Cytologie urinaire	Principe : méthode automatisée (Analyse d'images après capture par une caméra digitale) Équipement : Sédimax	Mesure microscopique Méthode du fabricant
	Mise en culture	Principe : Ensemencement manuel et lecture des boîtes	Dénombrement des germes visuel
	Identification des germes	Principe : Méthode automatisée (identification des germes par spectrométrie de masse) Équipement : Maldi ToF	Comparaison d'un spectre protéique obtenu après ionisation Méthode du fabricant
	Antibiogramme	Principe : méthode automatisée par microdilution Équipement : Phoenix	Méthode du fabricant

Domaine général: MED5 – Sérologie**Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse**

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)
Sang humain : sérum	Détermination qualitative des anticorps dirigés contre le VIH 1(O)/2 et des antigènes P24 HIV1	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA
	Détermination qualitative d'anticorps dirigés contre le VHC.	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA

Sang humain :
sérum

Détermination quantitative des anticorps (totaux) dirigés contre le virus l'hépatite A (Anti-HAV)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination qualitative d'anticorps IgM dirigés contre le virus de l'hépatite A (Anti-HAV IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination qualitative des anticorps IgG anti-Rubéole (Anti-Rubéole IgG)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination qualitative des anticorps IgM anti-Rubéole (Anti-Rubéole IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination quantitative des anticorps IgG anti-Toxoplasma gondii (anti-Txoplasma gondii IgG)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination qualitative des anticorps IgM anti-Toxoplasma gondii (anti-Txoplasma gondii IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination quantitative des anticorps IgG anti-Cytomégalo virus (Anti-CMV IgG)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Détermination qualitative des anticorps IgM anti-Cytomégalo virus (Anti-CMV IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Borrelia (Lyme) IgM, IgG EBV VCA IgM, VCA IgG, EBNA IgG Chlamydia Trachomatis IgG, IgM Varicelle IgG Helicobacter pylori IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liaison XL)	ECLIA (sandwich)

Sang humain : sérum	Parvovirus B19 IgG, IgM Mycoplasma pneumoniae IgG, IgM Rougeole IgG, IgM	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liaison XL)	ECLIA (sandwich)
	Anti-HBS Antigène HBs	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (sandwich)
	Anti-HBc	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (compétition)