

# Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/039 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 01 de l'annexe technique du 21 mars 2022  
Valide jusqu'au 21 mars 2027

## Organisme accrédité :

**Hôpitaux Robert Schuman**  
9, rue Edward Steichen  
L-2540 Luxembourg

### Site principal :

**Hôpitaux Robert Schuman**  
9, rue Edward Steichen  
L-2540 Luxembourg

### Laboratoires accrédités :

**Hôpital Kirchberg –  
Laboratoire Clinique**  
9, rue Edward Steichen  
L-2540 Luxembourg

**Laboratoire de Spermiologie  
de la Clinique Dr. E. Bohler**  
9, rue Edward Steichen  
L-2540 Luxembourg

**Laboratoire de la ZithaKlinik**  
36, rue Ste Zithe  
L-2763 Luxembourg

### Personne de contact :

MEYER Véronique  
Tél. : +352 24 68 33 74  
E-Mail : veronique.meyer@hopitauxschuman.lu

Document approuvé par :



Dominique Ferrand  
Chef de département de l'OLAS

<b>Analyses en portée flexible **</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
<b>Domaine général : MED1 – Biochimie clinique</b>			
<b>Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée</b>			
<b>Laboratoires de l'Hôpital Kirchberg et de la ZithaKlinik</b>			
Sérum humain	Calcium, CPK, Magnésium, Phosphore, Protéines totales,	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain	Acide urique, Amylase, Créatinine, γGT, GOT, GPT, LDH, Lipase, Phosphatase alcaline, Urée	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Sérum humain	Albumine, CRP	Immunoturbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Immunoturbidimétrie
Sérum humain	Chlore, Potassium, Sodium	Potentiométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage par potentiométrie
Sérum humain	CKMB, HCG + β, Myoglobine, Troponine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain / plasma EDTA, fluorure de Na, Oxalate de K	Glucose	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Sérum humain	Acide lactique, Fer, Lithium	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique

Analyses en portée flexible **			
Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Sérum humain	Alcool, Ammoniaque, Cholestérol total, Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, Homocystéine, Triglycérides	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Sérum humain	Bilirubine conjuguée, Bilirubine totale	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Méthode colorimétrique Diazo
Sérum humain	Cortisol, Estradiol, FSH, FT3, FT4, LH, Pro-BNP, Progestérone, Prolactine, Troponine, TSH	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain	Antistreptolysine O, Facteur rhumatoïde, Haptoglobine, IgA, IgG, IgM Transferrine	Immunoturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas)	Immunoturbidimétrie
Sang total EDTA	Hémoglobine glyquée	Séparation qualitative et quantitative de la fraction glyquée HbA1c (Equipement Sebia Capyllaris)	Electrophorèse par capillaire
Sérum humain	Carbamazépine, Digoxine	Immunoturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas)	KIMS
Sérum humain	Acide Valproïque	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	EMIT
Sérum humain	Séparation, identification et quantification des différentes fractions de protéines sériques (profil protéique)	Séparation électrophorétique de type qualitative et quantitative	Electrophorèse capillaire et immunofixation

<b>Analyses en portée flexible **</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
Sérum humain	PCT Procalcitonine	Chimioluminescence BRAHMS COBAS	Méthode ECL / sandwich
<b>Laboratoire de la ZithaKlinik</b>			
Sérum humain	α-foetoprotéine, CA125, CA15.3, CA19.9, CEA, PSA libre, PSA totale, Thyroglobuline PCT Procalcitonine	Technologie TRACE (méthode automatisée) Equipement: KRYPTOR GOLD	Dosage immunométrique
<b>Domaine général : MED2 – Hématologie</b>			
<b>Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Sang complet EDTA	Numération-formule sanguine automatisée	Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement: ADVIA 2120 Hematology System	AD VIA RBC/PLT, AD VIA PEROX1, AD VIA PEROX2, AD VIA PEROX3, AD VIA BASO, AD VIA autoRETIC
Sang complet EDTA	Contrôle microscopique	Mesure manuelle Lecture microscopique	Méthode reconnue Coloration MGG
<b>Laboratoire de la ZithaKlinik</b>			
Sang complet EDTA	Numération et formule sanguine	Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement: ADVIA 2120 Hematology System	Cytomètre de flux utilisant la diffraction lumineuse sous deux angles (laser) et les propriétés physico- chimiques des cellules
<b>Domaine technique : MED2.2 – Hémostase</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Plasma humain	Temps de céphaline activée	Turbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : ACL TOP 500 (Instrumentation Laboratory)	Mesure du temps de coagulation en présence de phospholipides synthétiques, d'activateurs plaquettaires (silice) et de calcium.
Plasma humain	Temps de prothrombine	Turbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : ACL TOP 500 (Instrumentation Laboratory)	Mesure du temps de coagulation en présence de facteur tissulaire humain recombinant, de phospholipides synthétiques et de calcium.

<b>Analyses en portée flexible **</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
Plasma humain	Fibrinogène	Turbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : ACL TOP 500 (Instrumentation Laboratory)	Méthode de Clauss. Mesure d'un temps de coagulation en présence d'un excès de Thrombine.
<b>Laboratoire de la ZithaKlinik</b>			
Plasma humain	Fibrinogène, Temps de céphaline activé (aPTT)	Turbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : ACL TOP IL (Instrumentation Laboratory)	Dosage turbidimétrique
Plasma humain (citrate)	Taux de prothrombine (Quick-INR)	Turbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : ACL TOP IL (Instrumentation Laboratory)	Dosage turbidimétrique
<b>Domaine général : MED5 – Sérologie</b>			
<b>Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Sérum humain	Hépatite B : HbsAgII, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-HBc IgM, Ac anti-HBe, HBV HBeAg Hépatite C : Ac anti-HCV HIV : Antigène du VIH1 et Ac anti-VIH1 et VIH2, HIV Ag (p24), HIV Ag (p24) Confirmatory test Hépatite A : Ac anti-HAV totaux (IgG, IGM), Ac anti-HAV (IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	ECLIA
Sérum humain	HBV HbsAg Confirmatory test	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	ECLIA + test de neutralisation
Sérum humain	Ac anti-HCV (confirmation)	Lecture directe (mesure manuelle, INNO-LIA HCV AB III Update)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HCV
Sérum humain	Ac anti-VIH1/2 (confirmation)	Lecture directe (mesure manuelle, Innolia HIV I/II Score)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HIV
Sérum humain	Anti-SARS-CoV-2 N	Essais immunologiques, de type ELISA et	ECLIA

<b>Analyses en portée flexible **</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
		dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	
Sérum humain	Anti-SARS-CoV-2 S	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	ECLIA

\*\* Le laboratoire est reconnu compétent pour réaliser des analyses sur différentes matrices dans le domaine décrit dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la liste des matrices qu'il analyse dans le cadre de cette accréditation.

Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre les méthodes qu'il utilise. Il est responsable de leur validation ainsi que de la gestion de leur liste détaillée.

<b>Analyses en portée fixe</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
<b>Domaine général : MED3 – Immunologie</b>			
<b>Domaine technique : MED3.2 – Auto-immunité</b>			
<b>Laboratoire de la ZithaKlinik</b>			
Sérum humain	Anticorps anti-thyroglobuline, Anticorps anti-TPO	Technologie TRACE (méthode automatisée) Equipement: <del>KRYPTOR</del> KRYPTOR GOLD	Dosage immunométrique

<b>Analyses en portée fixe</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
<b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 Mycologie médicale</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
<b>Examens macro- et microscopiques</b>			
<b>INFECTION URINAIRE / ECBU</b>			
Urines	Aspect, Couleur Densité, pH, Albumine, Glucose, Corps cetonique, , Urobilinogène, Nitrites, Leucocyte, Erythrocytes Bilirubine	Méthode automatisée Réflectance photométrique (COBAS U601)	Réflectance photométrique • Réfractométrie • Turbidimétrie des bandelettes urinaires
	Eléments figurés, éléments cellulaires, bactéries et levures	Méthode automatisée microscopique COBAS U701	Détection et quantification
		Méthode manuelle, microscopie optique,	Détection et quantification sur lame, examen microscopique direct :
	Bactéries et levures	Ensemencement automatisée PREVISOLA Détection optique manuelle	Culture sur milieu gélosé
		Ensemencement, méthode manuelle Détection optique manuelle	
		Coloration automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM
<b>HEMOCULTURES</b>			
Sang	Bactéries et levures	Détection automatisée sur flacons d'hémocultures Réflectométrie BACTALERT	Culture sur milieu supplémenté en facteurs de croissance
	Bactéries et levures	Coloration automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM
	Bactéries et levures	Microscopie optique (méthode manuelle)	Détection et quantification sur lame, examen microscopique direct
	Bactéries et levures	Ensemencement manuel	Culture sur milieu gélosé

<b>Analyses en portée fixe</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
		Détection optique manuelle	
<b>Identification</b>			
Culture bactérienne ou levure à partir des matrices : Urine Sang	Bactéries et levures	Spectrométrie de masse VITEK-MS	Identification automatisée par spectrométrie de masse
<b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>			
Suspension bactérienne (souche de micro organisme pure) à partir des matrices : Urine Sang	Sensibilité aux antibiotiques	Technique automatisée de micro dilution sur puits VITEK 2	Antibiogramme Détermination CMI Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques
		Tests complémentaires Méthode manuelle	Détermination CMI Mesure d'inhibition de croissance en milieu solide en présence d'antibiotiques
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Prélèvement naso-pharyngé	RT-PCR SARS-CoV-2	Extraction et amplification d'acides nucléiques (methode sur NIMBUS Seegene)) - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX96)	Extraction et purification acide nucleique (viral ARN) Promega Seegene Amplification PCR Allplex Méthode qualitative
		Extraction et amplification d'acides nucléiques methode sut MAXWELL RSC Promega) - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX96)	Extraction et purification acide nucleique (viral ARN) Promega Seegene Amplification PCR Allplex, Méthode qualitative

<b>Analyses en portée fixe</b>			
<b>Objets soumis à l'analyse</b>	<b>Caractéristiques ou propriétés analysées</b>	<b>Principe de mesure et équipement</b>	<b>Méthodes d'analyse</b>
<b>Domaine général : MED7 – Biologie de la reproduction</b>			
<b>Domaine technique : MED7.1 – Spermiologie</b>			
<b>Laboratoire de la Clinique Bohler</b>			
Sperme	Spermogramme et spermocytogramme (incluant le contrôle post-vasectomie et dans le cas d'1 auto-conservation)	Examens macro et microscopiques	Selon référentiel OMS (1993, 1999 et 2010)
	Test de capacitation et de survie		
Glaire	Test post-coïtal	Préparation et microscopie	
Sperme	Insémination intra-utérine (réalisée sur sperme frais ou sur sperme congelé en paillette)	Technique du swim-up avec centrifugation	