

Annexe au certificat d'accréditation
N°. 1/034
Selon la norme : ISO 15189 : 2012

Organisme :

Laboratoire national de santé

Service de bactériologie, mycologie, antibiorésistance et hygiène hospitalière
1, rue Louis Rech
L-3555 Dudelange

Version de l'annexe technique : 01
du 25 janvier 2021

Date d'émission du certificat d'accréditation : 25 janvier 2021

Date de validité du certificat d'accréditation : 25 janvier 2026

Document approuvé par :



Dominique Ferrand
Chef de département de l'OLAS



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**

Laboratoire:	LNS – Service de bactériologie, mycologie, antibiorésistance et hygiène hospitalière	norme: ISO 15189 :2012
Contact :	Jean-Christophe Even	n° d'accréditation: 1/034
Rue :	1, rue Louis Rech	version: 01
Ville :	L-3555 Dudelange	
Pays :	Luxembourg	
Téléphone :	28100-495	
Fax :	28100-482	
e-mail :	Jean-Christophe.EVEN@Ins.etat.lu	

Portée d'accréditation d'un laboratoire d'essais

Santé et hygiène

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)
Souches bactériennes pures isolées à partir de prélèvements biologiques humains	Souches bactériennes de Salmonella	Identification phénotypique du genre, espèce, sous-espèce (méthode manuelle)	Le Minor L. et Richard C. 1993. Méthodes de laboratoire pour l'identification des entérobactéries. Ed. Institut Pasteur, Paris, pp 27-54 (méthode biochimique) (Procédure interne MOS-M3-IBS-03BAC)
		Sérotypage par agglutination sur lame : Caractérisation des antigènes d'enveloppe Vi, des antigènes somatiques O et des antigènes flagellaires H de la bactérie. (méthode manuelle)	Méthode d'agglutination sur lame avec des antiséras. (Procédures internes MOS-M3-IBS-03BAC et MOS-M3-SS-03BAC)
		Antibiogramme (lecture automatisée sur automate SIR-scan)	Méthode des disques par diffusion en gélose EUCAST (Procédure interne MOS-M3-RABGC-03BAC)

Souches bactériennes pures isolées à partir de prélèvements biologiques humains	Souches bactériennes de Salmonella	<p>Identification : Détermination du genre <i>Salmonella</i> par spectrométrie de masse Maldi-Tof Préparation manuelle (dépôt direct)</p>	MALDI-TOF MS Bruker Microflex-Biotyper : utilisation CE-IVD (Procédure interne MOS-M3-IMT-03BAC)
Frottis, liquides	Recherche et identification de <i>N. gonorrhoeae</i>	<p>Culture sur milieux spécifiques GC-Lect Agar Identification par spectrométrie de masse</p>	MALDI-TOF MS Bruker Microflex-Biotyper : utilisation CE-IVD MOS-M3-CNG-03BAC
Frottis, liquides	Recherche, identification, numération et sensibilité aux antibiotiques des mycoplasmes urogénitaux	<p>Croissance en milieu liquide puis identification par virage d'un indicateur coloré (méthode manuelle)</p>	Kit Mycofast Révolution (Elitech) MOS-M3-MYUG-03BAC
Souches bactériennes	Identification	<p>Identification par spectrométrie de masse</p>	MALDI-TOF MS Bruker Microflex-Biotyper : utilisation CE-IVD MOS-M3-IMT-03BAC
Tous prélèvements sauf sang et moelle osseuse	Présence / absence de BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)	<p><u>Principe :</u> Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation) <u>Equipement :</u> Colorateur Borealys (Axonlab)</p>	Microscopie optique MOS-M3-CLEDRM-03BAC
	Recherche de mycobactéries	<p><u>Principe :</u> Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos (méthode manuelle)</p>	Méthode semi-quantitative MOS-M3-EERM-03BAC
		<p><u>Principe :</u> Culture sur milieux liquide MGIT <u>Equipement :</u> Automate MGIT 960</p>	Méthode qualitative MOS-M3-TCM-03BAC
Culture pure de mycobactéries	Antibiogramme : Sensibilité aux antibiotiques SIRE + PZA des mycobactéries du complexe tuberculosis	<p><u>Principe :</u> - culture sur milieu - kit SIRE et PZA <u>Equipement :</u> Automate MGIT 960</p>	Méthode qualitative (Résultat S, R) MOS-M3-RAMTB-03BAC

Domaine technique : MED4.4 – Mycologie 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)
Frottis, liquides, biopsies, ongles, squames	Recherche et identification de levures	Culture sur milieux spécifiques SGC2 Identification par spectrométrie de masse	MALDI-TOF MS Bruker Microflex-Biotyper : utilisation CE-IVD MOS-M3-CLM-03BAC MOS-M3-IMT-03BAC
Peau, phanères	Présence/absence d'éléments fongiques	Examen microscopique après coloration chlorazol black (méthode manuelle)	Microscopie optique MOS-M3-EDM-03BAC
	Recherche de dermatophytes	Culture sur milieu spécifique Mycosel Agar (méthode manuelle)	Méthode qualitative MOS-M3-CD-03BAC
	Recherche et identification des moisissures	<u>Principe :</u> - Culture sur milieux spécifiques SGC2 - Identification par spectrométrie de masse <u>Équipement :</u> Méthode manuelle pour SGC2 MALDI-TOF MS Bruker pour identification	MALDI TOF MS Bruker Microflex-Biotyper : Utilisation CE-IVD MOS-M3-CLM-03BAC et MOS-M3-IMT-03BAC
Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse			
Prélèvement UG (F) : cervical, vaginal, cervico-vaginal Urines (H et F)	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>C. trachomatis</i>	PCR en temps réel	BD-MAX-System (CE-IVD) (Procédure interne D-MOS-M3-BMUG-03BAC)
	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i>	PCR en temps réel	BD-MAX-System (CE-IVD) (Procédure interne D-MOS-M3-BMUG-03BAC)
	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>T. vaginalis</i>	PCR en temps réel	BD-MAX-System (CE-IVD) (Procédure interne D-MOS-M3-BMUG-03BAC)
Tous prélèvements sauf sang et moelle osseuse	Détection et amplification d'ADN de mycobactéries	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel <u>Équipement :</u> CFX 96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSAMN-03BAC

Culture pure de mycobactéries	Identification de mycobactéries : - complexe Tuberculosis	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel Kit Seegene Anyplex MTB/NTM Kit Seegene Anyplex MTB/MDR <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSAMN-03BAC
Phanères, peau	Détection et amplification d'ADN de dermatophytes	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode validée interne MOS-M3-CFXDERTR-03BAC
	Détection et amplification d'ADN de <i>T. rubrum</i>	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode validée interne MOS-M3-CFXDERTR-03BAC
Prélèvement cervico-vaginal, urétal Urines	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>Mycoplasma genitalium</i> et de la résistance à l'Azithromycine	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel - Kit Seegene Allplex® MG Azi-R <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSAMGA-03BAC
Prélèvement vaginal, rectal	Détection d'ADN de <i>Streptoagalactiae</i> après enrichissement	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel - Kit BD MAX GBS <u>Equipement :</u> BD-Max	BD MAX System (CE-IVD) MOS-M3-BMSA-03BAC
Souches bactériennes pures isolées à partir de prélèvements biologiques humains	Détection des gènes de carbapénémases + du gène de résistance à la colistine mcr-1	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR multiplex) - Kit Mobidiag Amplidiag® CarbaR+MCR <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXMAC+M-03BAC

Prélèvements respiratoires	Détection et amplification d'AND de <i>Bordetella pertussis</i> et <i>parapertussis</i> , de <i>Legionella pneumophila</i> , de <i>Chlamydia pneumonia</i> et de <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR multiplex) - Kit Seegene Allplex® RESP4 <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSARESP4-03BAC
	Détection et amplification d'AND de <i>Pneumocystis jirovecii</i>	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel - Kit Altona RealStar® <i>P.jirovecii</i> <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXARPJ-03BAC