

## **Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/034 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale**

Version 03 de l'annexe technique du 27 février 2023  
Valide jusqu'au 25 janvier 2026

### **Organisme accrédité :**

#### **Laboratoire national de santé**

Service de bactériologie, mycologie, antibiorésistance et hygiène  
hospitalière

1, rue Louis Rech  
L-3555 Dudelange

#### **Personne de contact :**

M. Jean-Christophe EVEN

Tél. : +352 28 100 495

E-Mail : Jean-Christophe.EVEN@Ins.etat.lu

Document approuvé par :



Dominique Ferrand  
Chef de département de l'OLAS

## Biologie médicale

| 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)   |
| <b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>                                   |  |   |   |
| <b>Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale</b> |  |   |   |
| <b>Examens macro- et microscopiques</b>  |  |   |   |
| <b>INFECTION URINAIRE / ECBU</b>   |  |   |   |
| Urines   | Mycobactéries<br>BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)  | Microscopie optique<br>(Colorateur Borealys, Axonlab) | Examen microscopique après coloration :<br>Auramine<br>+/- Ziehl Neelsen (en confirmation)<br>MOS-M3-CLEDRM-03BAC               |
|  | Mycobactéries  | Méthode manuelle                                      | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos et reconnaissance des colonies par méthode manuelle |
|  |  | Méthode automatisée (MGIT 960)                        | Culture sur milieux liquide MGIT : détection automatisée des cultures positives<br>MOS-M3-TCM-03BAC                             |
|  | <i>Mycoplasma hominis</i><br><i>Ureaplasma urealyticum</i> | Colorimétrie (méthode manuelle)                       | Kit Mycofast Révolution (Elitech)<br>MOS-M3-MYUG-03BAC  |
| <b>INFECTION DIGESTIVE / COPROCULTURE</b>  |  |   |   |
| Selles   | Mycobactéries<br>BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)  | Microscopie optique<br>(Colorateur Borealys, Axonlab) | Examen microscopique après coloration :<br>Auramine<br>+/- Ziehl Neelsen (en confirmation)<br>MOS-M3-CLEDRM-03BAC               |

| Objets soumis à l'analyse                                      | Caractéristiques ou propriétés analysées                   | Principe de mesure et équipement                   | Méthodes d'analyse  |
|--|--|--|---|
|  | Mycobactéries  | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos et reconnaissance des colonies par méthode manuelle |
|  |  | Méthode automatisée (MGIT 960)                     | Culture sur milieu liquide MGIT : détection automatisée des cultures positives<br>MOS-M3-TCM-03BAC                              |
| Liquide gastrique  | <i>Mycoplasma hominis</i><br><i>Ureaplasma urealyticum</i> | Colorimétrie (méthode manuelle)                    | Kit Mycofast RévolutionN (Elitech)<br>MOS-M3-MYUG-03BAC   |
| <b>INFECTIONS URO-GENITALES ET SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES</b> |  |  |   |
|  | Levures ou Aspergillus                                     | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur gélose spécifiques SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle                 |
|  | <i>Mycoplasma hominis</i><br><i>Ureaplasma urealyticum</i> | Colorimétrie (méthode manuelle)                    | Kit Mycofast RévolutionN (Elitech)<br>MOS-M3-MYUG-03BAC   |
|  | Mycobactéries BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)     | Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab) | Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation)<br>MOS-M3-CLEDRM-03BAC                     |
|  | Mycobactéries  | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos et reconnaissance des colonies par méthode manuelle |
|  |  | Méthode automatisée (MGIT 960)                     | Culture sur milieu liquide MGIT : détection automatisée des cultures positives<br>MOS-M3-TCM-03BAC                              |

| Objets soumis à l'analyse   | Caractéristiques ou propriétés analysées               | Principe de mesure et équipement                   | Méthodes d'analyse  |
|---|--|--|---|
| <b>INFECTION DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL</b>   |  |  |   |
| Liquide céphalo-rachidien   | Mycobactéries BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants) | Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab) | Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation)<br>MOS-M3-CLEDRM-03BAC                     |
|   | Mycobactéries  | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos et reconnaissance des colonies par méthode manuelle |
|   |  | Méthode automatisée (MGIT 960)                     | Culture sur milieu liquide<br>MGIT : détection automatisée des cultures positives<br>MOS-M3-TCM-03BAC                           |
| <b>AUTRES TYPES D'INFECTIONS</b>  |  |  |   |
| Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectoration<br>Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie<br><br>sauf sang et moelle osseuse | Mycobactéries BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants) | Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab) | Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation)<br>MOS-M3-CLEDRM-03BAC                     |
|   | Mycobactéries  | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieux solides Loewenstein et Coletsos et reconnaissance des colonies par méthode manuelle |
|   |  | Méthode automatisée (MGIT 960)                     | Culture sur milieu liquide<br>MGIT : détection automatisée des cultures positives<br>MOS-M3-TCM-03BAC                           |
|   | Levures ou Aspergillus                                 | Méthode manuelle                                   | Ensemencement manuel<br>Culture sur gélose spécifique SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle                  |

| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées                             | Principe de mesure et équipement  | Méthodes d'analyse  |
|--|--|---|---|
| Aspiration trachéale nouveau-né  | <i>Mycoplasma hominis</i><br><i>Ureaplasma urealyticum</i>           | Colorimétrie<br>(méthode manuelle)  | Kit Mycofast RévolutionN (Elitech)<br>MOS-M3-MYUG-03BAC   |
| Peau, phanères   | Eléments fongiques   | Microscopie optique<br>(méthode manuelle)   | Examen microscopique après coloration chlorazol black<br>MOS-M3-EDM-03BAC   |
|  | Dermatophytes  | Méthode manuelle  | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieu spécifique Mycosel Agar et reconnaissance des colonies par méthode manuelle<br>MOS-M3-CD-03BAC   |
|  | Moisissures  | Méthode manuelle  | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieu spécifique SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle  |
| Ongles, squames, prélèvements uro-génitaux, pulmonaires, mycologiques et pus   | Levures ou Aspergillus   | Méthode manuelle  | Ensemencement manuel<br>Culture sur milieu spécifique SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle  |
| <b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>                                 |  |   |   |
| Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention | Sensibilité aux antibiotiques des souches bactériennes de Salmonella | ANTIBIOGRAMME<br>Mesure de diamètre<br>(lecture automatisée sur automate SIRscan)   | Diffusion en milieux gélosés et tests complémentaires – interprétation selon EUCAST<br>MOS-M3-RABGC-03BAC   |
|  |  | ANTIBIOGRAMME<br>Mesure de la CMI sur Plaques Sensititre (ThermoFisher)<br>Lecture automatisée sur Optiread par fluorescence ; lecture manuelle sur Vizion ou miroir) | Méthode de microdilution en milieu liquide<br>Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques – interprétation selon EUCAST<br>MOS-M3-RABGC-03BAC |

| Objets soumis à l'analyse   | Caractéristiques ou propriétés analysées  | Principe de mesure et équipement  | Méthodes d'analyse   |
|---|---|---|--|
| Prélèvements urogénitaux, urines 1er jet, liquide gastrique, aspiration trachéale de nouveaux-nés   | Sensibilité aux antibiotiques de <i>Mycoplasma hominis</i><br><i>Ureaplasma urealyticum</i> | Colorimétrie<br>(méthode manuelle)                                      | Kit Mycofast RévolutionN (Elitech)<br>MOS-M3-MYUG-03BAC  |
| <b>Culture pure de mycobactéries issue de :</b><br>Urine<br>Selles<br>Prélèvement vaginal<br>Liquide céphalo-rachidien<br>Sperme<br>Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectorations<br>Expectorations chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie<br>sauf sang et moelle osseuse | Sensibilité aux antibiotiques SIRE + PZA des mycobactéries du complexe tuberculosis         | <b>ANTIBIOGRAMME</b><br>Fluorescence<br>(méthode automatisée, MGIT 960) | Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques<br>Kits BD SIRE et PZA<br>MOS-M3-RAMTB-03BAC |



| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées   | Principe de mesure et équipement  | Méthodes d'analyse  |
|--|--|---|---|
| <b>Colonies bactériennes issues de :</b><br>Urine<br>Selles<br>Prélèvement vaginal<br>Liquide céphalo-rachidien<br>Sperme<br>Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectoration<br>Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie                | Sensibilité aux antibiotiques *<br><br>(sauf pour <i>N. gonorrhoeae</i> et bactéries anaérobies) | <b>ANTIBIOGRAMME</b><br>Mesure de diamètre (lecture automatisée sur automate SIRscan)   | Diffusion en milieux gélosés et tests complémentaires – interprétation selon EUCAST   |
| <b>Colonies de levures ou d'Aspergillus issues de :</b><br>Urine<br>Selles<br>Prélèvement vaginal<br>Liquide céphalo-rachidien<br>Sperme<br>Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectoration<br>Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie | Sensibilité aux antifongiques  | <b>ANTIFONGIGRAMME</b><br>Mesure de la CMI sur sur Plaques Sensititre (ThermoFischer)<br>Colorimétrie (lecture manuelle sur miroir) | Méthode de microdilution en milieu liquide<br>Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques – interprétation selon EUCAST<br><br>Méthode de microdilution en milieu liquide<br>Interprétation selon CLS |

| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse   |
|--|--|--|--|
| <b>Identification</b>  |  |  |  |
| Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention | Souches bactériennes de Salmonella       | Méthode manuelle   | Méthode biochimique :<br>identification phénotypique du genre, espèce, sous-espèce<br>Le Minor L. et Richard C. 1993. Méthodes de laboratoire pour l'identification des entérobactéries. Ed. Institut Pasteur, Paris, pp 27-54<br>MOS-M3-IBS-03BAC |
|  |  | Méthode manuelle   | Sérotypage par agglutination sur lame :<br>Caractérisation des antigènes d'enveloppe Vi, des antigènes somatiques O et des antigènes flagellaires H de la bactérie.<br>MOS-M3-IBS-03BAC et MOS-M3-SS-03BAC   |
|  |  | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Détermination du genre <i>Salmonella</i> par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-IMT-03BAC  |
| Prélèvement uro-génital, oro-pharyngé, anal                                    | <i>N. gonorrhoeae</i>                    | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Identification automatisée par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-CNG-03BAC  |



| Objets soumis à l'analyse   | Caractéristiques ou propriétés analysées | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse   |
|---|--|--|--|
| <b>Colonies bactériennes</b><br><b>Issues de :</b><br>Urine<br>Selles<br>Prélèvement vaginal<br>Liquide céphalo-rachidien<br>Sperme<br>Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectoration<br>Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie | Souche bactérienne                       | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Identification automatisée par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-IMT-03BAC                      |
| Ongles, squames, prélèvements urogénitaux, pulmonaires, mycologiques et pus   | Levures                                  | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Identification automatisée par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-CLM-03BAC<br>MOS-M3-IMT-03BAC  |
| Peau, phanères  | Dermatophytes                            | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Identification automatisée par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-IMT-03BAC                      |
|   | Moisissures                              | Méthode automatisée<br>Spectrométrie de masse<br>Maldi-Tof (Bruker),<br>utilisation CE-IVD | Identification automatisée par spectrométrie de masse<br>MOS-M3-CLM-03BAC,<br>MOS-M3-IMT-03BAC |

\* Le laboratoire est reconnu compétent pour analyser la sensibilité aux antibiotiques pour les matrices et la méthode décrites de la portée d'accréditation. Il est responsable de la gestion de la liste détaillée des antibiotiques auxquels la sensibilité est analysée.

| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées                        | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse                          |
|--|---|--|---|
| <b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>   |   |  |   |
| Prélèvement UG (F) :<br>cervical, vaginal,<br>cervico-vaginal<br>Urines (H et F)   | Détection directe et qualitative d'ADN de <i>C. trachomatis</i> | PCR en temps réel  | CFX 96 (CE IVD)<br>MOS-M3-CFXSACNMT-03BAC   |
|  | Détection directe et qualitative d'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> | PCR en temps réel  | CFX 96 (CE IVD)<br>MOS-M3-CFXSACNMT-03BAC   |
|  | Détection directe et qualitative d'ADN de <i>T. vaginalis</i>   | PCR en temps réel  | CFX 96 (CE IVD)<br>MOS-M3-CFXSACNMT-03BAC   |
|  | Détection directe et qualitative d'ADN de <i>M. genitalium</i>  | PCR en temps réel  | CFX 96 (CE IVD)<br>MOS-M3-CFXSACNMT-03BAC   |
| Urine<br>Selles<br>Prélèvement vaginal<br>Liquide céphalo-rachidien<br>Sperme<br>Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br>Expectoration<br>Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br>Lavage broncho-alvéolaire<br>Liquide de ponction<br>Prélèvement urétral<br>Dispositif intra-utérin (stérilet)<br>Prélèvement oculaire<br>Peau<br>Plaie<br>Pus<br>Liquide de ponction<br>Biopsie<br><br>sauf sang et moelle osseuse | Détection et amplification d'ADN de mycobactéries               | <u>Principe :</u><br>Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel<br>Kit Seegene Anyplex MTB/NTM<br><br><u>Equipement :</u><br>CFX 96 | Méthode qualitative<br>MOS-M3-CFXSAMN-03BAC |

| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées  | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse  |
|--|---|--|---|
| <p><b>Culture pure de mycobactéries issue de :</b><br/>           Urine<br/>           Selles<br/>           Prélèvement vaginal<br/>           Liquide céphalo-rachidien<br/>           Sperme<br/>           Sécrétion et exsudats de la sphère ORL<br/>           Expectoration<br/>           Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose<br/>           Lavage broncho-alvéolaire<br/>           Liquide de ponction<br/>           Prélèvement urétral<br/>           Dispositif intra-utérin (stérilet)<br/>           Prélèvement oculaire<br/>           Peau<br/>           Plaie<br/>           Pus<br/>           Liquide de ponction<br/>           Biopsie</p> <p>sauf sang et moelle osseuse</p> | <p>Identification de mycobactéries :<br/>           - complexe Tuberculosis</p> | <p><u>Principe :</u><br/>           Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel<br/>           Kit Seegene Anyplex MTB/NTM<br/>           Kit Seegene Anyplex MTB/MDR</p> <p><u>Equipement :</u><br/>           CFX 96</p> | <p>Méthode qualitative<br/>           MOS-M3-CFXSAMN-03BAC</p>      |
| <p>Phanères, peau</p>  | <p>Détection et amplification d'ADN de dermatophytes</p>                        | <p><u>Principe :</u><br/>           Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative</p> <p><u>Equipement :</u><br/>           CFX 96</p>  | <p>Méthode validée interne<br/>           MOS-M3-CFXDERTR-03BAC</p> |
|  | <p>Détection et amplification d'ADN de <i>T. rubrum</i></p>                     | <p><u>Principe :</u><br/>           Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative</p> <p><u>Equipement :</u><br/>           CFX 96</p>  | <p>Méthode validée interne<br/>           MOS-M3-CFXDERTR-03BAC</p> |

| Objets soumis à l'analyse  | Caractéristiques ou propriétés analysées  | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse                             |
|--|---|--|--|
| Prélèvement cervico-vaginal, urétal<br>Urines                                  | Détection directe et qualitative d'ADN de <i>Mycoplasma genitalium</i> et de la résistance à l'Azithromycine  | <u>Principe :</u><br>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel<br>- Kit Seegene Allplex® MG Azi-R<br><br><u>Equipement :</u><br>CFX 96                     | Méthode qualitative<br>MOS-M3-CFXSAMGA-03BAC   |
| Prélèvement vaginal, rectal  | Détection d'ADN de <i>S. agalactiae</i>   | <u>Principe :</u><br>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel<br>- Kit: Groupe B Streptococcus (Hibergene)<br><br><u>Equipement :</u><br>Hibergene Swift  | Hibergene Swift (CE-IVD)<br>MOS-M3-HGSSA-03BAC |
| Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention | Détection des gènes de carbapénémases + du gène de résistance à la colistine mcr-1  | <u>Principe :</u><br>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR multiplex)<br>- Kit Mobidiag Amplidiag® CarbaR+MCR<br><br><u>Equipement :</u><br>CFX96 | Méthode qualitative<br>MOS-M3-CFXMAC+M-03BAC   |
|  | Complément d'identification en cas de suspicion de <i>S. Tyhimurium</i> monophasique  | <u>Principe :</u><br>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel –<br>Mesure qualitative<br>- PCR 'in house'<br><br><u>Equipement :</u><br>CFX96             | Méthode validée interne<br>MOS-M3-CFXSTM-03BAC |
| Prélèvements respiratoires   | Détection et amplification d'ADN de <i>Bordetella pertussis</i> et <i>parapertussis</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> et <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | <u>Principe :</u><br>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR multiplex)<br>- Kit Seegene Allplex® RESP4<br><br><u>Equipement :</u><br>CFX96         | Méthode qualitative<br>MOS-M3-CFXSARESP4-03BAC |

| Objets soumis à l'analyse | Caractéristiques ou propriétés analysées                                 | Principe de mesure et équipement   | Méthodes d'analyse                                  |
|---------------------------|--|--|---|
|                           | <p>Détection et amplification d'ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i></p> | <p><u>Principe :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel</li> <li>- Kit Altona RealStar® <i>P.jirovecii</i></li> </ul> <p><u>Equipement :</u><br/>CFX96</p> | <p>Méthode qualitative<br/>MOS-M3-CFXARPJ-03BAC</p> |