

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/047 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 05 de l'annexe technique du 15 avril 2024
Valide jusqu'au 10 février 2025

Organisme accrédité :

**Laboratoire national de santé
Service de Virologie et de Sérologie**
1 rue Louis Rech
L-3555 Dudelange

Personne de contact :

Mme Sibel Berger
Tél. : +352 28100 554
E-Mail : Sibel.Berger@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)
Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale			
Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse			
Prélèvement Naso et Oro Pharyngé Aspiration bronchique Lavage Broncho alvéolaire Crachat	SARS-CoV-2	Principe : Recherche qualitative du SARS-CoV-2-RNA Équipement : EasyMag Seegene STARlet CFX 96 Real-Time PCR (Méthode automatisée)	RT-PCR Extraction complète
		Principe : Recherche qualitative du SARS-CoV-2-RNA sans extraction Équipement : Seegene STARlet CFX 96 Real-Time PCR (Méthode automatisée)	RT-PCR Extraction complète
Prélèvement Naso Pharyngé, aspiration nasopharyngé et lavage broncho alvéolaire	Influenza A Virus	Principe : Recherche qualitative du virus Influenza A Équipement : Easymag Seegene STARlet CFX 96 real-Time PCR (méthode automatisée)	RT-PCR
Prélèvement Naso Pharyngé, aspiration nasopharyngé et lavage broncho alvéolaire	Influenza B Virus	Principe : Recherche qualitative du virus Influenza B Équipement : Easymag Seegene STARlet CFX 96 real-Time PCR (méthode automatisé)	RT-PCR
Frottis et tissus FFPE	Human Papilloma Virus	Principe : Recherche qualitative des gènes de l'HPV Équipement : Extraction manuelle CFX 96 real-Time PCR pour l'amplification.	RT-PCR

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Plasma EDTA	HIV	Principe : Recherche et identification de mutations de résistance Équipement : Amplification Verity Préparation librairie Sensoquest (NGS) Séquenceur ISEQ-100 + MiSeq (Illumina)	Séquençage à haut débit et traitement bio-informatique
Prélèvement Naso/Oropharyngé	Coronavirus COVID 19	Principe : Recherche et identification des variants Équipement : Amplification Verity/ Mini Amp Préparation librairie Sensoquest (NGS) Séquenceur miniSEQ miSEQ/ next SEQ (Illumina)	Séquençage à haut débit et traitement bio-informatique
Domaine général: MED5 – Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
Plasma	IFN-γ	Principe : Chimiluminescence Équipement : Liaison XL (méthode automatisée)	Immunoluminométrie
Sérum	Anti-HAV HAV IgM HBsAg Anti-HBs Anti-HBc HBc IgM Ag HBe Anti-HBe HCV Ab Anti Tréponème pallidum HIV Ab/Ag	Principe : Chimiluminescence Équipement : Liaison XL (méthode automatisée)	Immunoluminométrie
	Malaria (Recherche Ac anti P. Falciparum, P. Vivax, P. Ovale et P. Malariae)	Principe : Dosage immunoenzymatique Équipement : Méthode manuelle	EIA

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Varicelle Zoster (Recherche Ac IgM) Varicelle Zoster (Recherche Ac IgG) Rougeole (Recherche Ac IgM) Rougeole (Recherche Ac IgG)	<u>Principe :</u> Chimiluminescence <u>Équipement :</u> Virclia Lotus (méthode automatisée)	Immunoluminométrie
	Test de confirmation Hépatite C Test de confirmation HIV Test de confirmation Syphilis	<u>Principe :</u> Dosage immunologique <u>Équipement :</u> Méthode manuelle	Immunoblot