

# Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/046 selon la norme ISO 15189:2022 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 01 de l'annexe technique du 13 janvier 2025  
Valide jusqu'au 13 janvier 2030

## Organisme accrédité :

**Centre Hospitalier Emile Mayrisch**  
Rue Emile Mayrisch  
L-4240 Esch-sur-Alzette

### Site principal :

Centre Hospitalier Emile Mayrisch  
Rue Emile Mayrisch  
L-4240 Esch-sur-Alzette

### Laboratoires accrédités :

#### Site d'Esch-sur-Alzette

Laboratoire du Centre Hospitalier Emile Mayrisch  
Rue Emile Mayrisch  
L-4240 Esch-sur-Alzette

#### Site de Niederkorn

Laboratoire du Centre Hospitalier Emile Mayrisch  
187, avenue de la Liberté  
L-4602 Niederkorn

### Personne de contact :

Dr MEUNIER Danielle  
Tél. : +352 57 11 81 408  
E-Mail : danielle.meunier@chem.lu

Document approuvé par :

Olivier Wagner  
Responsable opérationnel de l'OLAS

Monique Jacoby  
Responsable d'accréditation

## 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>Analyses en portée flexible *</b>			
<b>Domaine général : MED1 – Biochimie clinique</b>			
<b>Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Plasma humain	Ammoniaque	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas c503	Méthode enzymatique UV
Plasma ou sérum humain	Amylase, Acide urique, Créatinine, Gamma-glutamyltransférase (GGT), Lipase, Phosphatase alcaline (PAL) LDL-cholestérol Triglycérides CO2 Cholestérol HDL Cholestérol	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Colorimétrie enzymatique
Plasma humain	Homocystéine	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Enzymatique
Plasma ou sérum humain	Bilirubine Directe (conjuguée), Bilirubine Totale, Protéines totales Magnésium Calcium Cholinestérase Fer	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Colorimétrie
Plasma ou sérum humain	Créatine Kinase (CPK), Ethanol, Glucose, ASAT/ GOT, ALAT/GPT, Lactate déshydrogénase (LDH), Urée Phosphore	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Méthode enzymatique UV

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Plasma ou sérum humain	Protéine C-réactive (CRP) IgA, IgG, IgM Alpha glycoprotéine acide orosomucoïde (AAGP) Préalbumine Transferrine Albumine Alpha1-Antitrypsine Facteur rhumatoïde Recepteur soluble de la Transferrine (sTfR) Haptoglobine	Immunoturbidimétrie automatisée Roche Cobas c503	Turbidimétrie sur particules recouverts d'Ac monoclonaux
Plasma, sérum, urine	Potassium Chlore Sodium	Potentiométrie indirecte Roche Cobas c503	Méthode ISE indirect Roche
Plasma humain	Lactate	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Cobas c503	Colorimétrie enzymatique
Plasma	Beta2-Microglobuline	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Cobas c503	Immunoturbidimétrie
Sérum	Antistreptolysine O (ASLO)	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Cobas c503	Immunoturbidimétrie
Urine	Proteines totales urinaires	Spectrophotometrie d'absorption automatisee Roche Cobas c503	Turbidimetrique
Urine	Acide urique Amylase urinaire	Spectrophotometrie d'absorption automatisee Roche Cobas c503	Colorimetrie enzymatique
Urine	Calcium urinaire Créatinine Magnésium urinaire	Spectrophotometrie d'absorption automatisee Roche Cobas c503	Colorimetrie
Urine	Glucose urinaire Phosphore urinaire Urée urinaire	Spectrophotometrie d'absorption automatisee Roche Cobas c503	Methode enzymatique UV
Urine	Albumine urinaire	Immunoturbidimetrie automatisee Roche Cobas c503	Turbidimetrie sur particules recouverte d'Ac monoclonaux
Plasma ou sérum humain	CK-MB, HCG + sous-unité bêta, Myoglobine,	Electro-chimiluminescence	Immunoassay "sandwich" Roche

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Pro-BNP, Troponine-T hypersensible HCG Procalcitonine (PCT) PSA total Thyreostimuline (TSH) CA 125 CA 19-9 CA 15-3 PSA Libre Alpha1-foetoprotéine (AFP) Antigène carcino-embryonnaire (CEA) Peptide C Ferritine Insuline Interleukine-6 Parathormone (PTH) Thyroglobuline (TG)	automatisée Roche Cobas e801	
Sérum	NSE	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Immunoassay "sandwich" Roche
Plasma	ACTH	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Immunoassay "sandwich" Roche
Plasma ou sérum humain	T4 libre (FT4/ thyroxine libre) T3 Libre Cortisol Vitamine B 12 Vitamine D Ac anti-Thyroperoxydase (anti-TPO) Folate Ac Anti Thyroglobuline	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Méthode immunoassay/ "compétition" Roche
<b>Site de Niederkorn</b>			
Plasma ou sérum humain	Amylase, Acide urique, Créatinine, CO <sub>2</sub> , Gamma-glutamyltransférase (GGT), Lactate, Lipase, Phosphatase alcaline (PAL)	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas Pure C303	Colorimétrie enzymatique
Plasma ou sérum humain	Bilirubine directe (conjuguée), Bilirubine Totale, Calcium Protéines totales	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas Pure C303	Colorimétrie
Plasma ou sérum humain	Créatine Kinase (CPK), Ethanol,	Spectrophotométrie automatisée	Méthode enzymatique UV

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Glucose, ASAT/GOT ALAT/GPT, Lactate déshydrogénase (LDH) Urée	Roche Cobas Pure C303	
Plasma humain	Ammoniaque	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas Pure C303	Méthode enzymatique UV
Plasma ou sérum humain	Protéine C-réactive (CRP)	Immunoturbidimétrie automatisée Roche Cobas Pure C303	Turbidimétrie sur particules de latex recouverts d'Ac monoclonaux
Plasma ou sérum humain	Potassium Chlore Sodium	Potentiométrie indirecte Roche Roche Cobas Pure C303	Méthode ISE indirect Roche
Plasma ou sérum humain	CK-MB, HCG Stat, Myoglobine, Pro-BNP, Troponine-T hypersensible	Electro- chimiluminescence automatisée Roche Cobas e402	Immunoassay "sandwich" Roche
<b>Domaine technique : MED1.2 – Pharmacologie – Toxicologie et radio-toxicologie</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Plasma ou sérum humain	Acétaminophène (paracétamol) Acide valproïque Tricycliques	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas c503	Immunoenzymatique
Plasma ou sérum humain	Digoxine Gentamicine Vancomycine	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas c503	KIMS
Plasma ou serum humain	Salicylés	Spectrophotometrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Enzymatique
Sérum	Amikacine Benzodiazépines	Spectrophotometrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	KIMS
Urine	Barbituriques urinaires Benzodiazépines Cocaïne Amphétamines Opiacés Méthadone Cannabioïdes (THC)	Spectrophotometrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	KIMS

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED5 – Sérologie</b>			
<b>Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Plasma ou sérum humain	HIV Antigène HBs (HBsAg) Anti-HBs (sérologie hépatite B – anticorps anti-HBS) Anti-HCV (sérologie hépatite C) Sérologie cytomegalovirus (CMV IgG) Neutralisation Ag HBs	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Methode immunoassay / « sandwich » Roche
	Anticorps hepatite A (Anti- HAV IgM) IgM cytomegalovirus (CMV IgM)	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Methode immunoassay / « $\mu$ -capture » Roche
Sérum humain	Anti-HAV (sérologie hepatite A) Anti-HBC (sérologie hepatite B)	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Methode immunoassay / « compétition » Roche

\* Portée flexible : le laboratoire est reconnu compétent pour mettre en œuvre de nouvelles méthodes d'essai, de nouvelles performances des méthodes, des objets soumis à l'essai et des caractéristiques ou propriétés mesurées. La possibilité d'introduire de nouvelles méthodes n'inclut pas l'introduction de nouveaux principes de mesure.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

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>Analyses en portée fixe</b>			
<b>Domaine général : MED2 – Hématologie</b>			
<b>Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Sang total humain	Numération et formule sanguine automatisée	Fluorocytométrie en flux par diode laser, mesure par impédance avec focalisation hydrodynamique,	Numération et formule sanguine

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		spectrophotométrie par méthode SLS sans cyanure  (méthode automatisée, Sysmex NX-9100, Sysmex)	
<b>Site de Niederkorn</b>			
Sang total humain	Numération et formule sanguine automatisée	Fluorocytométrie en flux par diode laser, mesure par impédance avec focalisation hydrodynamique, spectrophotométrie par méthode SLS sans cyanure  (méthode automatisée, Sysmex XN-450, Sysmex)	Numération et formule sanguine
<b>Domaine technique : MED2.2 – Hémostase</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Plasma humain	Antithrombine	Dosage de l'activité de la thrombine résiduelle, apportée en excès, sur un substrat chromogène synthétique. (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	Méthode chromogénique
	D-Dimères	Turbidité d'une suspension de microparticules de latex mesurée par photométrie à 540 nm. (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	Immuno-turbidimétrie
	Temps de céphaline activé	Temps de recalcification plasmatique en présence de céphaline (substitut plaquettaire) et d'un activateur particulaire	Méthode chronométrique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		(silice) non sédimentable. (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	
	Taux de prothrombine (Quick-INR)	Comparaison, en présence de thromboplastine calcique, du temps de coagulation du plasma à étudier à celui d'un témoin normal servant de référence. (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
	Fibrinogène	Dosage du fibrinogène plasmatique selon la méthode de Clauss, en présence d'un excès de thrombine. (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
	TCK (temps de céphaline Kaolin)	Temps de recalcification plasmatique en présence de céphaline (substitut plaquettaire) et de kaolin (activation standardisée du facteur XII) (Méthode automatisée, STA-R MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
<b>Site de Niederkorn</b>			
Plasma humain	D-Dimères	Turbidité d'une suspension de microparticules de latex mesurée par photométrie à 540 nm. (Méthode automatisée, STA COMPACT MAX, STAGO)	Immuno-turbidimétrie

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Temps de céphalinée activé	Temps de recalcification plasmatique en présence de céphaline (substitut plaquettaire) et d'un activateur particulaire (silice) non sédimentable. (Méthode automatisée, STA COMPACT MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
	Taux de prothrombine (Quick-INR)	Comparaison, en présence de thromboplastine calcique, du temps de coagulation du plasma à étudier à celui d'un témoin normal servant de référence. (Méthode automatisée, STA COMPACT MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
	Fibrinogène	Dosage du fibrinogène plasmatique selon la méthode de Clauss, en présence d'un excès de thrombine. (Méthode automatisée, STA COMPACT MAX, STAGO)	Méthode chronométrique
<b>Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Sang total humain	Groupe sanguin, Sous-groupe Rhésus Kell Test Coombs direct	Technique d'hémagglutination et filtration sur colonnes de billes de verre (méthode automatisée, ORTHO VISION, Ortho Clinical Diagnostics)	Mesure de l'intensité d'agglutination dans les puits réactionnels
Plasma humain	RAI (recherche d'anticorps irréguliers)		

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
<b>Examens macro- et microscopiques</b>			
<b>HEMOCULTURES</b>			
Sang	Bactéries et levures	Détection automatisée sur flacons d'hémocultures Réflectométrie BACTALERT VIRTUO	Culture sur milieu supplémenté en facteurs de croissance
	Bactéries et levures	Coloration manuelle et/ou automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM
	Bactéries et levures	Microscopie optique (méthode manuelle)	Détection et quantification sur lame, examen microscopique direct
	Bactéries et levures	Technique manuelle et/ou automatisée WASP (MLS)	Ensemencement manuel ou automatisé Culture sur milieu gélosé
<b>Identification</b>			
Colonies bactériennes et levures issues de : Sang	Identification : bactéries et levures	Spectrométrie de masse de type MALDI-TOF (méthode automatisée)	Identification de bactéries et levures par spectrométrie de masse de type MALDI-TOF (Biotype BRUKER)
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
<b>Site d'Esch-sur-Alzette</b>			
Prélèvement nasopharyngé	Influenza A, Influenza B	Amplification d'acides nucléiques isotherme (ID Now – Abbott, mesure automatique)	Méthode qualitative
<b>Site de Niederkorn</b>			
Prélèvement nasopharyngé	Influenza A, Influenza B	Amplification d'acides nucléiques isotherme (ID Now – Abbott, mesure automatique)	Méthode qualitative