

# Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/039 selon la norme ISO 15189:2022 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 04 de l'annexe technique du 27 avril 2026  
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

## Personnes de contact :

MEYER Véronique

Tél. : +352 24 68 33 74

E-Mail : [veronique.meyer@hopitauxschuman.lu](mailto:veronique.meyer@hopitauxschuman.lu)

Document approuvé par :

Olivier Wagner  
Responsable opérationnel de l'OLAS

Monique Jacoby  
Responsable d'accréditation

## Biologie / Santé / Médico-légal

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>Laboratoires de l'Hôpital Kirchberg et de la ZithaKlinik</b>			
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Calcium, CPK, Magnésium, Phosphore	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain	Protéines totales	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Acide urique, Amylase, Créatinine, γGT, GOT, GPT, LDH, Lipase, Phosphatase alcaline, Urée	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Albumine, CRP	Immunoturbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Immunoturbidimétrie
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Chlore, Potassium, Sodium	Potentiométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage par potentiométrie
Sérum humain / Plasma hépariné humain	CKMB, HCG + β, Myoglobine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain / Plasma hépariné humain / Fluorure de Na humain	Glucose Acide lactique	Spectrophotométrie (méthode automatisée)	Colorimétrie enzymatique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		Equipement : Roche Cobas	
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Fer, Lithium	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Alcool, Cholestérol total, Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, Triglycérides	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Plasma EDTA humain	Ammoniaque, Homocystéine		
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Bilirubine conjuguée, Bilirubine totale	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Méthode colorimétrique Diazo
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Cortisol, Estradiol, FSH, FT3, FT4, LH, Pro-BNP, Progestérone, Prolactine, Troponine T Hs, TSH	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain / Plasma hépariné 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 <b>Minicaps</b> Capiyllaris)	Electrophorèse par capillaire
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Carbamazépine, Digoxine	Immunoturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas)	KIMS
Sérum humain / Plasma hépariné humain	Acide Valproïque	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure	EMIT

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		automatique, Roche Cobas)	
Sérum humain / Plasma hépariné humain	PCT Procalcitonine	Chimioluminescence BRAHMS COBAS	Méthode ECL / sandwich
Sérum humain	Séparation, identification et quantification des différentes fractions de protéines sériques (profil protéique)	Séparation électrophorétique de type qualitative et quantitative (Équipement Sebia <b>Minicaps</b> <b>Capyllaris</b> )	Electrophorèse capillaire et immunofixation
Sang complet EDTA	Tacrolimus	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Équipement : Roche Cobas	ECLIA
<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) Équipement: 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) Équipement: ADVIA 2120 Hematology System Siemens	ADVIA RBC/PLT, ADVIA PEROX1, ADVIA PEROX2, ADVIA PEROX3, ADVIA BASO, ADVIA 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) Équipement: ADVIA 2120 Hematology System Siemens	Cytomètre de flux utilisant la diffraction lumineuse sous deux angles (laser) et les propriétés physico-chimiques des cellules

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine technique : MED2.2 – Hémostasie</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Plasma citraté humain	TCK	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max et Sta Compact Max3)	Temps de recalcification plasmatique en présence d'un activateur (céphaline kaolin)
	Temps de prothrombine (Quick- INR)	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max et Sta Compact Max3)	Temps de coagulation du plasma en présence de thromboplastine calcique
	Fibrinogène	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max et Sta Compact Max3)	Méthode Clauss
	D-Dimères	Photométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, StaR Max et Sta Compact Max3)	Méthode immunoturbidimétrique
<b>Laboratoire de la ZithaKlinik</b>			
Plasma citraté humain	Temps de céphaline activée	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, Sta Compact Max3)	Temps de recalcification plasmatique en présence d'un activateur (céphaline kaolin)
	Temps de prothrombine (Quick- INR)	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, Sta Compact Max3)	Temps de coagulation du plasma en présence de thromboplastine calcique
	Fibrinogène	Chronométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago, Sta Compact Max3)	Méthode Clauss
	D-Dimères	Photométrie (mesure automatique, Diagnostica Stago Sta Compact Max3)	Méthode immunoturbidimétrique

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>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Sérum humain	Hépatite B : HbsAgII, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc, Hépatite C : Ac anti-HCV HIV : Antigène du VIH1 et Ac anti-VIH1 et VIH2, 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 sur TENDIGO)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HCV
Sérum humain	Ac anti-VIH1/2 (confirmation)	Lecture directe (mesure manuelle, Innolia sur TENDIGO)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HIV

\* Portée flexible : 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.

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 : MED2.3 – Immunohématologie</b>			
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg et de la ZithaKlinik</b>			
Sang complet EDTA	Groupe sanguin ABO Sous groupe Rhésus, Kell	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Technique de microfiltration DiaClon ABO/D + Reverse Grouping et ID-Card DiaClon Rh-Subgroups + K
Plasma humain EDTA	RAI recherche d'anticorps irréguliers	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Test indirect à l'antiglobuline polyspécifique IgG/ C3d en milieu de basse force ionique ou Liss/Coombs  Hématies non traitées par des enzymes protéolytiques  Panel dépistage 3 hématies tests  Panel d'identification 11 hématies tests
<b>Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg</b>			
Plasma humain EDTA	RAI recherche d'anticorps irréguliers	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Test indirect à l'antiglobuline polyspécifique IgG / C3d en milieu de basse force ionique ou Liss/Coombs Hématies non traitées par des enzymes protéolytiques  Panel d'identification complémentaire RAI complexes 6 hématies tests
Plasma humain EDTA	RAI recherche d'agglutinines irrégulières en technique enzymatique papaïne	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Test indirect à l'antiglobuline gel NaCl

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
			Hématies traitées par papaïne (enzyme protéolytique) Panel de dépistage 3 hématies tests Panel d'identification 11 hématies tests
<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: KRYPTOR GOLD	Dosage immunométrique
<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 automatisé AUTOPLAK	Culture sur milieu gélosé
		Ensemencement, méthode manuelle Détection optique manuelle	
		Coloration automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<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	Détection automatisée sur flacons d'hémocultures Réflectométrie BACT/ALERT VIRTUO	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 Détection optique manuelle	Culture sur milieu gélosé
<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
Culture bactérienne à partir de la matrice : Urine	Bactérie	Méthode manuelle identification visuelle sur gélose CHROMID CPS ELITE	Identification E.Coli sur milieu chromogène
<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

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED7 – Biologie de la reproduction</b>			
<b>Domaine technique : MED7.1 – Spermologie</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) Test de capacitation et de survie	Examens macro et microscopiques Mesure automatique SQA Vision	Selon référentiel OMS (1993, 1999 et 2010)  Méthode optique pour SQA Vision
	Concentration et mobilité		
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	
	Concentration et mobilité	Mesure automatique SQA Vision	