

## **Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/017 selon la norme ISO 15189:2022 pour un laboratoire de biologie médicale**

Version 01 de l'annexe technique du 8 décembre 2025  
Valide jusqu'au 8 décembre 2030

### **Organisme accrédité :**

**KETTERHILL S.A.**

8, avenue du Swing – B.P. 8  
L-4401 Belvaux

La liste des sites de prélèvement est disponible sous le lien suivant :  
<https://www.ketterhill.lu/fr/nos-centres/ou-nous-trouver.html>

### **Personne de contact :**

M. Pierre BLONSKI

Tél. : +352 488 288-316

E-Mail : pierre.blonski@ketterhill.lu

Document approuvé par :

Olivier Wagner  
Responsable opérationnel de l'OLAS

Monique Jacoby  
Responsable d'accréditation

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 : MED1 – Biochimie clinique</b>			
<b>Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée</b>			
Sérum humain	Alpha 1 antitrypsine Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B Béta-2-microglobuline Ceruloplasmine Complément C3, Complément C4 CRP Haptoglobine IgA, IgG, IgM Lp(a) Orosomucoïde Transferrine	Turbidimétrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode immunoturbidimétrique
Sérum humain	25-OH vitamine D2-D3 Alpha-Foeto-Proteine β-HCG totale CA 125, CA 15.3, CA 19.9 CEA C.K. MB Cortisol DHEA-S Ferritine Folates FSH Insuline LH Myoglobine NT-proBNP Oestradiol PSA, PSA Libre Procalcitonine Progesterone Prolactine SHBG T3 Libre, T4 libre Testostérone totale Thyroglobuline TSH Troponine I hs Vitamine B12	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Sérum humain	Albumine Amylase Amylase pancréatique Bilirubine Bilirubine directe (conjuguée) Cholestérol H.D.L Cholestérol L.D.L Cholestérol total Cholinestérase C.P.K. totale Fer G.G.T G.O.T G.P.T L.D.H Lipase Protéines totales Phosphatases alcalines Triglycérides	Spectrophotométrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode colorimétrique
Sérum humain ou urines	Acide urique Calcium Créatinine Magnésium Phosphore Urée	Spectrophotométrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode colorimétrique
	Chlore Potassium Sodium	Electrochimie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode potentiométrique (ISE indirecte)
Plasma humain ou urines	Glucose	Spectrophotométrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode colorimétrique (Hexokinase/G-6-PDH)
Plasma humain	Homocystéine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA
Sérum humain	Hormone de croissance (GH) CTX – CrossLaps Ostéoclastine P1NP Calcitonine HCG intacte + sous-unité béta	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas e801)	ECLIA
Sang total humain	Hb A1c	HPLC (mesure automatique, Tosoh Bioscience G8)	HPLC
Urines	Chimie urinaire (bandelette) :	Photométrie et Réfractométrie (mesure	Lecture automatisée des bandelettes

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Recherche de glucose, acétone, protéines, urobilinogène, bilirubine, sang, leucocytes, nitrites, détermination du pH et de la densité	automatisée Sysmex UC-3500)	
	Albumine, Protéines	Turbidimétrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode immunoturbidimétrique
Selles	Hémoglobine Calprotectine	Turbidimétrie (mesure automatique, OC-SENSOR Ceres)	Méthode immunologique quantitative (agglutination latex)
<b>Domaine technique : MED1.2 – Pharmacologie – Toxicologie et radio-toxicologie</b>			
Sérum humain	Acide valproïque	Turbidimétrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode immunoturbidimétrique
	Ethanol	Spectrophotométrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode colorimétrique (alcool déshydrogénase)
	Lithium	Spectrophotométrie (mesure automatique, Abbott Architect-C)	Méthode colorimétrique
Urines	Acide 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-carboxylique (Cannabis), Amphétamine-Méthamphétamine, Benzodiazépines, Benzoylcgonine (métabolite de la Cocaïne), Méthadone, Opiacés	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-C)	EIA
<b>Domaine général : MED2 – Hématologie</b>			
<b>Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie</b>			
Sang total humain	Numération et formule sanguine	- Impédancemétrie, photométrie et diffraction laser multi-angulaire (mesure automatique, Sysmex XN9000) - Microscopie optique (mesure automatique Sysmex DI-60)	- Numération-formule sanguine  - Lecture microscopique après coloration au MGG

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Réticulocytes	Cytométrie en flux (mesure automatique, Sysmex XN9000)	Comptage après marquage par un fluorochrome spécifique
	Vitesse de sédimentation	Photométrie (mesure automatique, Alifax)	Lecture photométrique automatisée de la cinétique de sédimentation des hématies
<b>Domaine technique : MED2.2 – Hémostase</b>			
Plasma humain	Antithrombine Protéine C	Colorimétrie (mesure automatique, Siemens CS5100)	Mesure DO
	D-Dimères	Turbidimétrie (mesure automatique, Siemens CS5100)	Méthode immunologique
	Fibrinogène	Chronométrie (mesure automatique, Siemens CS5100)	Méthode chronométrique
	Protéine S	Turbidimétrie libre (mesure automatique, Siemens CS5100)	Méthode immunologique
	Temps de céphaline activé	Chronométrie (mesure automatique, Siemens CS5100)	Temps de recalcification plasmatique en présence d'un activateur (céphaline)
	Taux de prothrombine Temps de Quick - INR	Chronométrie (mesure automatique, Siemens CS5100)	Temps de coagulation du plasma en présence de thromboplastine calcique
<b>Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie</b>			
Sang total humain	Facteur Rhésus, Groupe sanguin, Sous-groupe Rhésus Kell	Test d'agglutination (mesure automatisée, ORTHO VISION, Ortho Clinical Diagnostics)	Hémagglutination et diffusion par centrifugation sur colonnes de billes de verre
Plasma / Sérum humain	RAI	Test d'agglutination (mesure automatisée, ORTHO VISION, Ortho Clinical Diagnostics)	Hémagglutination et diffusion par centrifugation sur colonnes de billes de verre

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED3 – Immunologie</b>			
<b>Domaine technique : MED3.2 – Auto-immunité</b>			
Sérum humain	Anticorps anti-thyroglobuline, Anticorps anti-TPO	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA
	Anticorps anti-récepteur à l'acétylcholine Anticorps anti-Musk Anticorps anti-insuline Anticorps anti-IA2 Anticorps anti-canaux calciques (VGCC) Anticorps anti-GAD2	Essais immunologiques de type radio-immunoassay (mesure automatique, Compteur Gamma C-12 Siemens)	RIA Préparation manuelle des échantillons et mesure de l'émission gamma du radio-isotope traceur
	Ac anti-Béata-2 GlycoProtéine IgM Ac anti- Béta-2 GlycoProtéine IgG Ac anti Cardiolipine IgM Ac anti Cardiolipine IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés	ELISA
	Anticorps anti-mitochondrie, anti-actine, anti-LKM, anti-LC1	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur triple substrat (rein-foie-estomac) par IF (Adaptation de technique commerciale)
	Anticorps anti-neurones	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur coupe de tissu neuronal par IF (Adaptation de technique commerciale)
	Anticorps anti-pancréas	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur tissu pancréatique par IF
	Facteur anti-nucléaire	Microscopie à fluorescence automatisée Europattern  Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés  Essai immunologique	Recherche d'Ac sur cellules Hep-2 par lecture au microscope à fluorescence et confirmation de spécificité par IF EIA DOT

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	ANCA	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur polynucléaires neutrophiles par IF (Adaptation de technique commerciale)
	Anticorps anti-myéline	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur coupe de nerf sciatique par IF
	Anticorps anti-endomysium	Microscopie à fluorescence	Recherche d'Ac sur coupe d'œsophage par IF
	Anticorps anti-mitochondrie, Anticorps anti-facteur intrinsèque, Anticorps anti-foie, Anticorps anti-gliadine/anti-tTG, Anticorps Anti-MPO/anti-PR3 Anticorps Anti-MPO/anti-PR3/anti-MBG	Essai immunologique	DOT
	Anticorps anti-gangliosides	Essai immunologique	DOT (Adaptation de technique commerciale)
	Anticorps anti-synapse Anticorps anti-MOG Anticorps anti-aquaporine 4 Anticorps anti-Igln5	Microscopie à fluorescence	Recherche indirecte sur cellules transfectées par IF
	MICI : - Recherche indirecte sur cellules transfectées (Ag pancréatique) - Recherche d'ASCA - Recherche indirecte sur cellules coliques - Recherche d'Ac sur polynucléaires neutrophiles	Microscopie à fluorescence	IF
	Anticorps anti-peau	Microscope à fluorescence	Recherche d'Ac sur coupe de peau par IF
	Anticorps anti-DSG1	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés	Recherche d'Ac anti-DSG1 (Elisa)
	Anticorps anti-DSG3		Recherche d'Ac anti-DSG3 (Elisa)

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Anticorps anti-BP180		Recherche d'Ac anti-BP180 (Elisa)
	Anticorps anti-BP230		Recherche d'Ac anti-BP230 (Elisa)
	Anticorps anti-ZnT8		Recherche d'Ac anti-ZnT8 (Elisa) (Adaptation de technique commerciale)
	Ac anti-Récepteur de la TSH (TRAK)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA
<b>Domaine technique : MED3.1 – Allergologie</b>			
Sérum humain	IgE, IgE spécifiques	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Thermofischer Scientific Phadia 1000)	FEIA
<b>Domaine général : MED5 – Sérologie</b>			
<b>Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse</b>			
Sérum humain	Ac. anti HBcore IgM, Ac. anti HBcore totaux, Ac. anti Hbe, Ac. anti HBs, Ac. anti HCV, Ac. anti HIV 1,2 + Ag P24, AgHBe, AgHBs, CMV IgM, E.B.N.A. IgG, Hépatite A IgG, IgM, Rubéole IgM, Screening Syphilis, Toxoplasmose IgM, V.C.A. IgG, IgM	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA
	CMV IgG, Rubéole IgG, Toxoplasmose IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I, Rochen Cobas e801 et Biomérieux Vidas)	CMIA ECLIA ELFA

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Borrelia IgG, IgM, Oreillons IgG, IgM Rougeole IgG, IgM	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Diasorin Liaison)	CLIA
	CMV avidité des IgG Toxoplasmose avidité des IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Abbott Architect-I)	CMIA
	Syphilis : - recherche d'Ac - Ag RPR	Tests d'agglutination (mesure manuelle)	Test d'agglutination TPPA Test d'agglutination RPR
	Borrelia confirmation IgG, IgM, Syphilis confirmation IgG, IgM	Essais immunologiques (Euroimmun, Euroblotone)	DOT
	CMV IgM	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Diasorin Liaison et Biomérieux Vidas)	CLIA ELFA
	Parvovirus B19 IgG + IgM VZV IgG + IgM HSV-1 IgG HSV-2 IgG HSV 1+2 IgM Hépatite E IgG + IgM	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Diasorin Liaison)	CLIA
	Tétanos IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Etimax 3000)	ELISA

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>Domaines techniques : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.3 – Parasitologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale</b>			
<b>Examens macro- et microscopiques</b>			
<b>INFECTION URINAIRE / ECBU</b>			
Urines	Hématies, leucocytes, cellules épithéliales, levures, cristaux, spermatozoïdes.	Cytométrie en flux Microscopie optique Mesure automatisée (Sysmex UF-5000 et UD-10)	Dénombrement des hématies et des leucocytes, des cellules épithéliales et levures. Détection des cristaux et spermatozoïdes.
	Microorganismes	Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame
	Bactéries et levures	Méthode semi-automatique (chaîne robotique Kiestra)	Culture sur milieux gélosés OXOID et BIOMERIEUX par méthode semi-automatique Dénombrement semi-quantitatif des colonies sur culture
<b>INFECTION DIGESTIVE / COPROCULTURE</b>			
Selles	Bactéries et levures	Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM
	Parasites	Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen direct avec ou sans concentration
	Bactéries et levures	Méthode semi-automatique (chaîne robotique Kiestra)	Culture sur milieux gélosés OXOID et BIOMERIEUX par méthode semi-automatique Dénombrement semi-quantitatif des colonies sur culture
<b>INFECTIONS URO-GENITALES ET SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES</b>			
Prélèvements génitaux	Bactéries et levures	Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM
	Bactéries et levures	Méthode semi-automatique (chaîne robotique Kiestra)	Culture sur milieux gélosés OXOID et BIOMERIEUX par méthode semi-automatique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
			Dénombrement semi-quantitatif des colonies sur culture
<b>AUTRES TYPES D'INFECTIONS</b>			
Sphère ORL (gorge, pharynx, amygdale, langue, sinus, narines, oreilles), Expectorations, Plaies, Pus de collection fermée, Liquide articulaire, Oeil, conjonctive et annexes	Bactéries et levures	Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM
Phanères et peau	Champignons filamenteux et dermatophytes	Microscopie optique (mesure manuelle)	Mise en culture en milieu solide Examen macroscopique et microscopique à l'état frais et après culture
Sang total humain	Parasites	Microscopie optique (méthode manuelle)	Lecture sur lame en microscopie optique après coloration au MGG
<b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>			
<b>Culture à partir des matrices :</b> Urines, Selles, Prélèvements génitaux, Sphère ORL (gorge, pharynx, amygdale, langue, sinus, narines, oreilles), Expectorations, Plaies, Pus de collection fermée, Liquide articulaire, Oeil, conjonctive et annexes	Sensibilité aux antibiotiques pour <i>Campylobacter</i>  Recherche de SARM  Recherche de BLSE	Mesure de diamètre (Méthode manuelle, disques BIORAD)	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires en Milieu solide : diffusion en milieux gélosés
	Sensibilité aux antibiotiques pour les entérobactéries, <i>Enterococcus</i> sp, <i>Staphylococcus</i> sp, <i>Streptococcus</i> , <i>Pseudomonas</i> et autres bactéries à Gram négatif non-fermentants	Colorimétrie (Méthode automatique, BIOMERIEUX VITEK)	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires : Mesure d'inhibition de croissance eu milieu liquide en présence d'antibiotiques
<b>Identification</b>			
<b>Culture à partir des matrices :</b> Urines, Selles,	Identification de bactéries	Méthode automatisée Spectrométrie de masse MalDi-Tof (Biotyper BRUKER)	Identification automatisée par spectrométrie de masse

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Prélèvements génitaux, Sphère ORL (gorge, pharynx, amygdale, langue, sinus, narines, oreilles), Expectorations, Plaies, Pus de collection fermée, Liquide articulaire, Oeil, conjonctive et annexes			
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
Selles	Recherche de bactéries pathogènes : Salmonella sp, Shigella sp, Yersinia enterocolitica, Campylobacter spr, Aeromonas sp, Clostridium difficile Vibrio sp	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
	Recherche de protozoaires : Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis, Cryptosporidium sp, Dientamoeba fragilis, Blastocystis hominis Cyclospora	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
	Recherche de virus : - Rotavirus - Norovirus I - Norovirus II - Adénovirus F - Sapovirus - Astrovirus	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
Sang total humain	Recherche de Plasmodium sp.	Amplification d'acides nucléiques isothermique (mesure automatique, automate Illumipro-10, Illumigène – Meridian)	PCR simplex, méthode qualitative
Prélèvement génital (vaginal)	Détection de Candida albicans, Candida non albicans, semi-quantification de Lactobacillus, Gardnerella vaginalis,	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel	PCR Multiplex, méthode qualitative

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Atopobium vaginae et Mobiluncus sp (score de Hay Ison)	(mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	
Prélèvement génital, ORL, rectal, urines, sperme	Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
Prélèvement génital, urines	Trichomonas vaginalis	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
Prélèvement génital, urines, sperme	Mycoplasmes urogénitaux : Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode semi-quantitative
Prélèvement naso-pharyngé ou oro-pharyngé	Coronavirus SARS-Cov2	Amplification d'acides nucléiques - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
Prélèvement naso-pharyngé ou oro-pharyngé	Grippe A – Grippe B – RSV – Coronavirus SARS-Cov2	Amplification d'acides nucléiques - Détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative
Prélèvement ORL (frottis nez, gorge, nasopharynx, expectoration)	Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila	Amplification d'acides nucléiques - Détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX Biorad et kits Seegene)	PCR Multiplex, méthode qualitative

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 – Spermiologie</b>			
Sperme	Spermogramme : Détermination du volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, vitalité, numération, concentration et différenciation des spermatozoïdes, cellules rondes et leucocytes	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...) sur échantillon frais	Selon référentiel OMS 2021
Sperme	Spermocytogramme Etude morphologique des spermatozoïdes	Méthode manuelle Coloration et examen microscopique	Selon référentiel OMS 2021
Sperme	Test de capacitation et de survie	Méthode manuelle Examen direct microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...) sur échantillon frais	Selon référentiel OMS 2021
<b>Domaine général : MED9 – Prélèvement d'échantillons biologiques</b>			
<b>Domaine technique : MED9.1 – Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité</b>			
Sang	/	Ponction veineuse	MO_PREL_37 MO_PREL_38
Autres prélèvements et recueils : - prélèvement génital - prélèvement de la sphère ORL - prélèvement au niveau de l'œil, conjonctive et annexes - prélèvement de plaies - prélèvement de phanères et peau	/	Autres prélèvements et recueils	MO_PREL_40