

# **Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/034 selon la norme ISO 15189:2022 pour un laboratoire de biologie médicale**

Version 01 de l'annexe technique du 26 janvier 2026  
Valide jusqu'au 25 janvier 2031

## **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. Rouchdi HALOUM  
Tél. : +352 28 100 495  
E-Mail : rouchdi.haloum@lns.etat.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 fixe</b>			
<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 BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)	Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab)	Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation) MOS-M3-CLEDRM-03BAC
	Mycobactéries	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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 MOS-M3-TCM-03BAC
	<i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Colorimétrie (méthode manuelle)	Kit Mycofast Révolution (Elitech) MOS-M3-MYUG-03BAC
<b>INFECTION DIGESTIVE / COPROCULTURE</b>			
Selles	Mycobactéries BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)	Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab)	Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation) 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 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 MOS-M3-TCM-03BAC
<b>INFECTIONS URO-GENITALES ET SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES</b>			
Prélèvement uro-génital	Levures ou Aspergillus	Méthode manuelle	Ensemencement manuel Culture sur gélose spécifiques SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle
	<i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Colorimétrie (méthode manuelle)	Kit Mycofast RévolutionN2 (Elitech) MOS-M3-MYUG-03BAC
	Mycobactéries BAAR (bacilles acido-alcoolo résistants)	Microscopie optique (Colorateur Borealys, Axonlab)	Examen microscopique après coloration : Auramine +/- Ziehl Neelsen (en confirmation) MOS-M3-CLEDRM-03BAC
	Mycobactéries	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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 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) MOS-M3-CLEDRM-03BAC
	Mycobactéries	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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 MOS-M3-TCM-03BAC
<b>AUTRES TYPES D'INFECTIONS</b>			
Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose Lavage broncho-alvéolaire Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Liquide de ponction Biopsie  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) MOS-M3-CLEDRM-03BAC
	Mycobactéries	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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 MOS-M3-TCM-03BAC
Levures ou Aspergillus	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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
Peau, phanères	Eléments fongiques	Microscopie optique (méthode manuelle)	Examen microscopique après coloration chlorazol black MOS-M3-EDM-03BAC
	Dermatophytes	Méthode manuelle	Ensemencement manuel Culture sur milieu spécifique Mycosel Agar et reconnaissance des colonies par méthode manuelle MOS-M3-CD-03BAC
	Moisissures	Méthode manuelle	Ensemencement manuel 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 Culture sur milieu spécifique SGC2 et reconnaissance des colonies par méthode manuelle
<b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>			
Prélèvements uro-génitaux, urines 1er jet	Sensibilité aux antibiotiques de <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Colorimétrie (méthode manuelle)	Kit Mycofast RévolutionN2 (Elitech) MOS-M3-MYUG-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>            Urine            Selles            Prélèvement vaginal            Liquide céphalo-rachidien            Sperme            Sécrétion et exsudats de la sphère ORL            Expectoration            Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose            Lavage broncho-alvéolaire            Liquide de ponction            Prélèvement urétral            Dispositif intra-utérin (stérilet)            Prélèvement oculaire            Peau            Plaie            Pus            Liquide de ponction            Biopsie            sauf sang et moelle osseuse</p>	<p>Sensibilité aux antibiotiques SIRE + PZA des mycobactéries du complexe tuberculosis</p>	<p>ANTIBIOGRAMME            Fluorescence            (méthode automatisée, MGIT 960)</p>	<p>Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques            Kits BD SIRE et PZA            MOS-M3-RAMTB-03BAC</p>

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Colonies de levures issues de :</b> Urine Selles Prélèvement vaginal Liquide céphalo-rachidien Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose Lavage broncho-alvéolaire Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Liquide de ponction Biopsie	Sensibilité aux antifongiques	<b>ANTIFONGIGRAMME</b> Mesure de la CMI sur sur Plaques Sensititre (ThermoFischer) Colorimétrie (lecture manuelle sur miroir)	Méthode de microdilution en milieu liquide Interprétation selon CLS
<b>Identification</b>			
Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention	Souches bactériennes de Salmonella	Méthode manuelle	Méthode biochimique : identification phénotypique du genre, espèce, sous-espèce Le Minor L. et Richard C. 1993. Méthodes de laboratoire pour l'identification des entérobactéries. Ed. Institut Pasteur, Paris, pp 27-54 MOS-M3-IBS-03BAC
		Méthode manuelle	Sérotypage par agglutination sur lame : Caractérisation des antigènes d'enveloppe Vi, des antigènes somatiques O et des antigènes flagellaires H de la bactérie. MOS-M3-IBS-03BAC et MOS-M3-SS-03BAC

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

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 : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale</b>			
<b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>			
<b>Colonies bactériennes issues de :</b> Urine Selles Prélèvement vaginal Liquide céphalo-rachidien Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose Lavage broncho-alvéolaire Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Liquide de ponction Biopsie  <b>Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention</b>	Sensibilité aux antibiotiques *  (sauf pour <i>N. gonorrhoeae</i> et bactéries anaérobies)	<b>ANTIBIOGRAMME</b> Mesure de diamètre (lecture automatisée sur automate SIRscan)	Diffusion en milieux gélosés et tests complémentaires – interprétation selon EUCAST
		<b>ANTIBIOGRAMME</b> Mesure de la CMI sur Plaques Sensititre (ThermoFisher) Lecture automatisée sur Optiread par fluorescence ; lecture manuelle sur Vizion ou miroir)	Méthode de microdilution en milieu liquide Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques – interprétation selon EUCAST

\* Portée flexible : Le laboratoire est reconnu compétent pour analyser la sensibilité aux antibiotiques pour les matrices et la méthode décrites dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste détaillée des antibiotiques auxquels la sensibilité est analysée.

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 : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
Prélèvement UG (F) : cervical, vaginal, cervico-vaginal Urines (H et F)	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>C. trachomatis</i>	PCR en temps réel Méthode Seegene Allplex CT/NG/MG/TV MOS M3 CFXSACNMT 03BAC	CFX 96 (CE IVD) MOS-M3-CFXSACNMT- 03BAC
	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>N. gonorrhoeae</i>	PCR en temps réel Méthode Seegene Allplex CT/NG/MG/TV MOS M3 CFXSACNMT 03BAC	CFX 96 (CE IVD) MOS-M3-CFXSACNMT- 03BAC
	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>T. vaginalis</i>	PCR en temps réel Méthode Seegene Allplex CT/NG/MG/TV MOS M3 CFXSACNMT 03BAC	CFX 96 (CE IVD) MOS-M3-CFXSACNMT- 03BAC
	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>M. genitalium</i>	PCR en temps réel Méthode Seegene Allplex CT/NG/MG/TV MOS M3 CFXSACNMT 03BAC	CFX 96 (CE IVD) MOS-M3-CFXSACNMT- 03BAC

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Urine Selles Prélèvement vaginal Liquide céphalo-rachidien Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose Lavage broncho-alvéolaire Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Liquide de ponction Biopsie  sauf sang et moelle osseuse	Détection et amplification d'ADN de mycobactéries	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel Kit Seegene Anyplex MTB/NTMe  <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode qualitative 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>            Urine            Selles            Prélèvement vaginal            Liquide céphalo-rachidien            Sperme            Sécrétion et exsudats de la sphère ORL            Expectoration            Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose            Lavage broncho-alvéolaire            Liquide de ponction            Prélèvement urétral            Dispositif intra-utérin (stérilet)            Prélèvement oculaire            Peau            Plaie            Pus            Liquide de ponction            Biopsie</p> <p>sauf sang et moelle osseuse</p>	<p>Identification de mycobactéries :            - complexe Tuberculosis</p>	<p><u>Principe :</u>            Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel            Kit Seegene Anyplex MTB/NTM            Kit Seegene Anyplex MTB/MDR</p> <p><u>Equipement :</u>            CFX 96</p>	<p>Méthode qualitative            MOS-M3-CFXSAMN-03BAC</p>
Phanères, peau	<p>Détection et amplification d'ADN de dermatophytes</p>	<p><u>Principe :</u>            Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative</p> <p><u>Equipement :</u>            CFX 96</p>	<p>Méthode validée interne            MOS-M3-CFXDERTR-03BAC</p>
	<p>Détection et amplification d'ADN de <i>T. rubrum</i></p>	<p><u>Principe :</u>            Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative</p> <p><u>Equipement :</u>            CFX 96</p>	<p>Méthode validée interne            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 Urines	Détection directe et qualitative d'ADN de <i>Mycoplasma genitalium</i> et de la résistance à l'Azithromycine	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel - Kit Seegene Allplex® MG Azi-R  <u>Equipement :</u> CFX 96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSAMGA-03BAC
Prélèvement vaginal, rectal	Détection d'ADN de <i>S. agalactiae</i>	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – mesure qualitative  <u>Equipement :</u> GeneXpert	MOS-M3-CESA-03BAC
Souches bactériennes pures reçues en tant que laboratoire de seconde intention	Complément d'identification en cas de suspicion de <i>S. Typhimurium</i> monophasique	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel – Mesure qualitative - PCR 'in house'  <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode validée interne MOS-M3-CFXSTM-03BAC
	Détection des gènes de carbapénémases + des gènes de résistance	<u>Principe :</u> Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR mutlipex) Kit Seegene Allplex® Entero-DR <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFX AEDR-03BAC
Prélèvements respiratoires	Détection et amplification d'ADN de <i>Bordetella pertussis et parapertussis</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> et <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel (PCR multiplex) - Kit Seegene Allplex® RESP4  <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXSARESP4-03BAC

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Détection et amplification d'ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i>	<u>Principe :</u> - Détection d'acides nucléiques par PCR en temps réel - Kit Altona RealStar® <i>P.jirovecii</i>  <u>Equipement :</u> CFX96	Méthode qualitative MOS-M3-CFXARPJ-03BAC