

## Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/038 selon la norme ISO 15189 :2022 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 01 de l'annexe technique du 11 mars 2024 Valide jusqu'au 23 avril 2028

## Organisme accrédité :

BioneXt S.A. 2-4, rue du Château d'eau

L-3364 Leudelange

La liste des sites de prélèvement est disponible sous le lien suivant : https://www.bionext.lu/centres

## Personne de contact :

Mme Aline TUESTA Tél.: +352 285 777 1

E-Mail: aline.tuesta@bionext.lu

Document approuvé par :

Dominique Ferrand Chef de département de l'OLAS





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 : MED	01 – Biochimie clinique		
Domaine technique : M	ED1.1 – Biochimie géné	rale et spécialisée	
	Antistreptolysine ASLO C-Réactive protéin (CRP) C-Réactive protéin hypersensible (CRPhs) Lipoprotéine a	Turbidimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode immunoturbidimétrique latex
	Albumine	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode vert de Bromocrésol
Sérum humain (ou plasma)	T4L T3L Estradiol Progestérone Thyroglobuline	Electrochimiluminescence ECLIA (automatique, COBAS E801)	Méthode ECL / compétition
	Transaminase Alanine-Amino- Transférase Transaminases Aspartate-Amino- Transférase	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode IFCC, sans phosphate de pyridoxal
	Protéines totales	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode colorimétrique dite du Biuret
	Cholestérol HDL Cholestérol LDL Cholestérol total Triglycérides	Spectrophotométrie (automatique, COBAS 503)	Méthode enzyamtique, colorimétrique
	Phosphatase alcaline	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode IFCC
	Fer	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode Ascorbate / FerroZine
	Cholinestérase	Colorimétrie	Méthode Colorimétrique / Butyrylthiocholine

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		(automatique, COBAS 503)	
	Bilirubine directe Bilirubine totale	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode Diazo
	Apolipoprotéine A1 Apolipoprotéine B IgA IgG IgM Transferrine	Immunoturbidimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode immunoturbidimétrique
	PSA PSAL HcG FSH LH TSH ACE CA 15-3 CA 19-9 CA 125 AFP NT-proBNP	Electrochimiluminescence ECLIA (automatique, COBAS E801)	Méthode ECL / sandwich
	Créatine kinase CKNAC Créatine kinase CKMB Lactate déshydrogénase	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode UV immunologique
	Vitamine B12	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS 503)	ECLIA (électrochimiluminescence)
	Vitamine D 25OH, Vitamine B9	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS 503)	Electrochimiluminescence par compétition
	Ferritine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS 503)	Immunoturbidimétrique
	P1NP	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (automatique, COBAS PRO)	Sandwich

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Selles	Recherche et dosage de sang dans les selles	Immunoturbidimétire Automatique, Sentifit	Immunochimie par absorbance
	Lipase	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode colorimétrique
	γ-Glutamyl Transferase	Colorimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode Carboxy-GLUPA / Szasz-Persijn / Tris
	Facteur rhumatoïde Haptoglobine Saturation de la transferrine	Turbidimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode immunoturbidimétrique
	Amylase pancréatique	Spectrophotométrie (automatique, COBAS 503)	Méthode colorimétrique
	Troponine T hs	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS 801)	ECLIA
Sérum humain	Réserve alcaline	Spectrophotométrie (automatique, COBAS PRO)	Spectrométrie d'absorption
	Procalcitonine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (automatique, COBAS PRO)	Electrochimiluminescence ECLIA
	Myoglobine Prolactine Testostérone SHBG ACTH Insuline C-Peptide Parathormone CTX - CrossLaps	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (automatique, COBAS PRO)	Sandwich
	Homocystéine	Spectrophotométrie (automatique, COBAS PRO)	Méthode enzymatique
	SDHEA Cortisol	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (automatique, COBAS PRO)	Compétition

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Androstènedione	Dosage immunologique direct (automatique, LIAISON)	Compétition par chimiluminescence
	Béta-2 Microglobuline Complément C3 Complément C4	Spectrophotométrie (automatique, COBAS PRO)	Immunoturbimétrie
	CDT	Séparation électrocinétique CAPILLARYS	Spectrophotométrie d'absorption
	Electrophotèse des protéines	Electrophorèse capillaire CAPILLARYS	Technique de séparation électrocinétique
	Analyse d'urine par bandelette : recherche de glucose, bilirubine, sang, leucocytes, nitrite, pH	Bandelette urinaire, UC3500 (Sysmex)	Méthode semi-quantitative
Urines	Analyse d'urine avec sédiment : recherche de glucose, acétone, protéines, urobiline, bilirubine, sang, leucocytes, nitrites, détermination du pH et de la densité, examen du sédiment sous microscope	Bandelette urinaire, fluorocytométrie, microscopie automatisée UC3500, UF4000, UD10 (Sysmex)	Méthode semi-quantitative, méthode quantitative et qualitative
	Protéines urinaires	Spectrophotométrie (automatique, COBAS PRO)	Turbimétrie
Sérum/Plasma humain – urines	Glucose	Spectrophotométrie (automatique, COBAS 503)	Méthode colorimétrique (hexokinase/G-6-PHD)
Sérum/Plasma humain – urines	Acide urique Alpha-amylase Calcium Créatinine Magnésium Phosphore inorganique Urée	Spectrophotométrie (automatique, COBAS 503)	Méthode colorimétrique
	Microalbumine	Turbidimétrie (automatique, COBAS 503)	Méthode turbidimétrique



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Chlore Potassium Sodium	Mesure du potentiel électrique – Electrochimie (automatique, COBAS 503)	Méthode de potentiométrie indirecte
Domaine technique : M	ED1.2 – Pharmacologie	– Toxicologie et radio-toxi	cologie
Urines	Amphetamine Barbiturates Buprenorphine Benzodiazepine Cocaïne 3,4-Methylendioxy-N- methylamphetamin (MDMA) Methamphetamine Morphine / Opiat Methadone Antidépresseurs tricycliques tetrahydrocannabinol (THC)	Immunochromatographie (méthode manuelle, Test Drug-Screen Multi)	Test Immuno - chromatographique rapide
Domaine général : MED	02 – Hématologie		
Domaine technique : M	ED2.1 – Hématocytologi	ie	
	HbA1c	Méthode par HPLC (Tosoh Bioscience G11)	Méthode par HPLC
Sang total EDTA humain	Numération et formule sanguine automatisée, formule sanguine microscopique	Cytométrie de flux et diffraction (leucocytes, neutrophiles, lymphocytes, monocytes, éosinophiles, basophiles); impédance (hématies plaquettes) ou PLT-I; photométrie (hémoglobine; impulsions électriques (hématocrite) XN1, XN2, XN3	Méthode quantitative
	Réticulocytes	Cytométrie de flux et impédance XN2, XN3	Méthode quantitative
	Vitesse de sédimentation	Photométrie (mesure automatique, Alifax)	Lecture photométrique automatisée de la cinétique de sédimentation des hématies

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse		
Domaine technique : M	Domaine technique : MED2.2 – Hémostase				
	D-Dimères	Néphélométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, néphélométrique, quantitative, étalonnage en 6 points		
	Fibrinogène	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, étalonnage en 5 points		
	TCA	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, pas d'étalonnage		
Plasma humain	Temps de Quick (TQ) / INR	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode adaptée, chronométrique, quantitative, étalonnage en 6 points		
	Protéine S	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Allongement du temps de coagulation par inhibition du facteur Va		
	Protéine C ATIII	Méthode chromogénique (automatique, Siemens CS5100)	Mesure DO		
	RPCA	Chronométrie (automatique, Siemens CS5100)	Méthode quantitative		
Domaine technique : M	ED2.3 – Immunohémato	logie			
Sérum humain (ou plasma)	Groupage sanguin ABO, Rhésus, Kell	Agglutination (Mesure automatique, ORTHO VISION)	Agglutination filtration en colonne		
piaoa)	RAI	Agglutination (Mesure automatique, ORTHO VISION)	Agglutination filtration en colonne		
Domaine général : MED3 – Immunologie					
Domaine technique : M	Domaine technique : MED3.1 – Allergologie				
Sérum humain	IgE spécifiques, IgE totale	Mesure automatique PHADIA	FEIA Immunodosage en sandwich		



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine technique : N	MED3.2 – Auto-immunité		
	Anticorps anti- récepteur à l'acéthylcholine Anticorps anti-Musk	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, ZENIT UP)	ELISA (Méthode quantitative)
	Anticorps anti-Lgi caspr2 Anticorps anti- pancréas (ICA)	Microscopie à fluorescence	Immunofluorescence (Méthode qualitative)
	Anticorps anti- phospholipides IgG Anticorps anti phospholipides IgM	Fluorescence, mesure automatique Phadia	Méthode immunoenzymatique
Sérum humain	Anticorps anti-actine Anticorps anti-LKM Anticorps anti-LC1 Anticorps anti- neurones Anticorps anti- nucléaire ANCA Anticorps anti-myéline Anticorps anti- mitochondrie Anticorps anti-cellules pariétales Anticorps anti-foie Anticorps anti-MPO Anticorps anti-PR3 Anticorps anti-rein (MBG)	Microscopie à fluorescence Essai immunologique	Immunofluorescence / DOT (Méthode qualitative et quantitative)
	Anticorps anti-facteur intrinsèque Anticorps antigangliosides	Essai immunologique	DOT (Méthode quantitative)
	Ac anti Gliadine IgA, Ac anti- transglutaminase IgA	Essai immunologique Automatique, Profiblot 48	DOT
	Anticorps anti-TPO Anticorps anti- Thyroglobuline Anticorps anti-TSHr	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS PRO)	ECLIA Méthode par compétition



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse	
Domaine général : MED	04 – Microbiologie médio	cale		
Domaines techniques : - Mycologie médicale	MED4.2 – Bactériologie	e médicale / MED4.3 - Paras	itologie médicale / MED4.4	
Examens macro- et mic	croscopiques			
INFECTION URINAIRE	/ ECBU			
	Hématies, leucocytes, cellules épithéliales et cristaux.	Cytométrie en flux Méthode automatisée UF4000 (Sysmex)	Dénombrement des hématies et des leucocytes, des cellules épithéliales et des cristaux	
	Microorganismes	Microscopie optique automatisée UD10 (Sysmex)	Examen direct : Recherche d'une bactériurie sur lame coloration de GRAM	
Urines /Sédiment urinaire	Bactéries et levures	Méthode automatisée Wasp (MLS)	Ensemencement manuel culture et reconnaissance des colonies	
	Recherche des antigènes solubles urinaires de Legionella pneumophila et Streprococcus pneumoniae	Immunochromatographie (méthode manuelle, BinaxNOW Legionella Ag Urinaire)	Test Immuno - chromatographique rapide	
INFECTIONS URO-GEN	IITALES ET SEXUELLEM	IENT TRANSMISSIBLES		
			Etat frais : Recherche de microorganismes sur lame	
Prélèvement vaginal	Bactéries et levures	Microscopie optique Méthode manuelle	Examen direct : Recherche de bactéries sur lame coloration de GRAM / MGG	
	Bactéries et levures	Méthode automatisée WASP (MLS)	Ensemencement automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode automatisée	
INFECTION DIGESTIVE / COPROCULTURE				
Selles	Microorganismes	Coloration de lames manuelle ou automatisée (PREVI Color, Biomérieux) Microscopie optique	Examen direct : Recherche de bactéries sur lame coloration de GRAM	

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Bactéries et levures	Technique manuelle et/ou automatisée WASP (MLS)	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
	Bactéries	Technique manuelle Caractère macroscopique	Ensemencement manuel Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle
AUTRES TYPES D'INFE	CTIONS		
Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus	Microorganismes	Coloration de lames manuelle ou automatisée (PREVI Color, BioMérieux) Microscopie optique	Examen direct : Recherche de bactéries sur lame coloration de GRAM
	Bactéries et levures	Technique manuelle et/ou automatisée WASP (MLS)	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
	Bactéries	Technique manuelle Caractère macroscopique	Ensemencement manuel Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle
		Microscopie optique (mesure manuelle)	Examen microscopique
Peau et phanères	Champignons filamenteux et levures	Ensemencement manuel	Mise en culture en milieu solide Examen macroscopique et microscopique à l'état frais et après culture
Sang total	Paludisme	Microscopie optique (méthode manuelle)	Lecture sur lame en microscopie optique après coloration au MGG
	i aluulottie	Immunochromatographie (méthode manuelle)	Test Immuno - chromatographique rapide



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Antibiogrammes et test	ts complémentaires		
Culture à partir des matrices : Urine Prélèvement vaginal Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Liquide de ponction Prélèvement urétral	Sensibilité aux antibiotiques	Mesure de diamètre  Diffusion en milieu gélosé (technique manuelle)	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires en Milieu solide : diffusion en milieux gélosés
Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Selles	Sensibilité aux antibiotiques	Spectrophotométrie  Diffusion en milieu liquide (technique automatisée, Vitek2, BioMérieux)	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires : Mesure d'inhibition de croissance eu milieu liquide en présence d'antibiotiques
Frottis (aisselles, nez, plis inguinaux, gorge, plaie)	SARM	Méthode manuelle	Méthode qualitative sur milieux chromogène spécifique
Frottis (rectal, nasal, plis inguinaux, aisselles, plaie, gorge) Selles	BLSE	Méthode manuelle	Méthode qualitative sur milieux chromogène spécifique
Identification			
Culture à partir des matrices : Urine Prélèvement vaginal Sperme Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérilet) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Selles	Bactéries et levures Recherche de SARM Recherche de BLSE	Méthode automatisée Spectrométrie de masse Maldi-Tof (Bruker)	Identification automatisée par spectrométrie de masse



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse		
Domaine techniques :	Domaine techniques : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse				
Selles	Recherche de parasites Giardia lamblia Entamoeba histolytica Cryptosporidium spp. Blastocystis hominis Dientamoeba fragilis Cyclospora cayetanensis Enterocytozoon spp. Encephalitozoon spp. Strongyloides spp. Hymenolepis spp. Ascaris spp. Taenia spp. Trichuris trichiura Ancylostoma spp. Enterobius vermicularis Necator americanus				
Selles	Recherche de virus : Norovirus GI Norovirus GII Rotavirus Adénovirus Astrovirus Sapovirus	Détection et amplification d'ADN/ARN (hybridation génique avec amplification) (STAR/STARLET/CFX96)	Méthode qualitative ou quantitative		
Selles	Recherche de bactéries Campylobacter spp. Salmonella spp. Shigella spp. E. coli entéro-invasif Yersinia enterocolitica Escherichia coli 0157				
Selles	Recherche de toxine bactérienne Clostridium difficile (toxine B) (stx1/stx2) toxine (A/B) de Clostridium difficile				
Prélèvement vaginal	G. vaginalis (quantitatif) A. vaginae (quantitatif) Mobiluncus spp				



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Lactobacillus spp (quantitatif) Trichomonas vaginalis Candida albicans Candida spp		
Prélèvement genital, urines, oropharyngé, rectal, et sperme	Maladies sexuellement transmissibles Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae Trichomonas vaginalis Mycoplasma genitalium Ureaplasma urealitycum Mycoplasma hominis Ureaplasma parvum		
Prélèvements respiratoires	Dépistage du Coronavirus SARS- COV-2 Grippe A – Grippe B – RSV – Coronavirus SARS-Cov2		
Domaine général: MED	5 – Sérologie		
Domaine technique : M	ED5.1 – Sérologie infect	ieuse	
	Sérologie Chlamydia pneumoniae (IgG, IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Etimax)	ELISA (Méthode quantitative)
Sérum humain	Sérologie borrelia burgdorpi (IgG, IgM); sérologie de dépistage Sérologie Chlamydia trachomatis (IgG, IgA) Sérologie Mycoplasma pneumoniae (IgG, IgM) Sérologie Epstein Barr virus (EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM) Sérologie Herpes simplex virus (HSV2 IgG, HSV 1 IgG, HSV 1 et 2 IgM) Sérologie Parvovirus B19 (IgG, IgM) Sérologie Varicella Zoster virus (IgG, IgM)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liaison XL)	Chimie luminescence (Méthode quantitative)

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Sérologie Cytomégalovirus (IgG) Rubéole IgG Toxoplasmose IgG	Electrochimiluminescence ECLIA (automatique, COBAS E801)	Méthode ECL / sandwich
	Sérologie Cytomégalovirus (IgM) Rubéole IgM Toxoplasmose IgM	Electrochimiluminescence ECLIA (automatique, COBAS E801)	Méthode ECL / μ-Capture
Sang total	Interféron-γ (Quantiféron)	Technologie immunoluminométrique (automatique, LIAISON)	Sandwich par chemiluminescence
Sérum humain (ou plasma)	VIH, Anti HAV totaux, Anti HAV IgM, Ag HBS, Ac HBC, VHC, Ag HBS confirmation par neutralisation	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS E801)	ECLIA (électrochimiluminescence)
	Ac HBS Syphilis	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS E801)	ECLIA/Sandwich
	Sérologie COVID	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, COBAS E801)	ECLIA / Méthode sandwich à double antigène
	Rubéole IgM, IgG Toxoplasmose IgM, IgG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, VIDAS)	Méthode immunoenzymatique par immunocapture à une détection finale en fluorescence (ELFA).
	VDRL (Syphilis)	Test d'agglutination Technique manuelle	Hémagglutination indirecte
	TPHA (Syphilis)	Test d'agglutination Technique manuelle	Réaction d'agglutination



Objets soumis à	Caractéristiques ou	Principe de mesure et	Máthadas d'analysa		
l'analyse	propriétés analysées	équipement	Méthodes d'analyse		
Domaine général: MED7 – Biologie de la reproduction					
Domaine technique : MED7.1 – Spermiologie					
Sperme	Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,) sur échantillon frais ou après décongélation	Référentiel OMS 2021 Bioforma 42 Spermogramme / TMS / Contrôle post-vasectomie		
	Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes,) et/ou vitalité	Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris- Schorr,) et/ou examen microscopique (MSOME)	Référentiel OMS 2021 Bioforma 42 Spermogramme / Spermocytogramme / TMS		
	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps antispermatozoïdes	Agglutination latex	Référentiel OMS 2021 Bioforma 42 Mar-Test		
Domaine technique : MED7.2 – Procréation médicalement assistée					
Sperme	Préparation de sperme en vue d'AMP : Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,) sur échantillon frais ou après décongélation	Référentiel OMS 2021 Bioforma 42		
Domaine général : MED9 – Prélèvement d'échantillons biologiques					
Domaine technique : MED9.1 – Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité					
Ponction veineuse	1	Ponction veineuse	Manuel de prélèvement D_PREA_002		
Prélèvements microbiologiques : Peau Phanère ORL Muqueuse	I	Autres prélèvements et recueils	Manuel de prélèvement D_PREA_002		