

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/046 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 18 de l'annexe technique du 26 avril 2024
Valide jusqu'au 13 janvier 2025

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 :

Dominique Ferrand
Chef de département de l'OLAS

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)
Analyses en portée flexible *			
Domaine général : MED1 – Biochimie clinique			
Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée			
Site d'Esch-sur-Alzette			
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 Prolactine 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 Ac anti-Thyroperoxydase (anti-TPO) Folate Ac Anti Thyroglobuline	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Méthode immunoassay/ "compétition" Roche
Site de Niederkorn			
Plasma ou sérum humain	Amylase, Acide urique, Créatinine, CO ₂ , 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, HCG + sous-unité bêta, Pro-BNP, Troponine-T hypersensible	Electro-chimiluminescence automatisée Roche Cobas e402	Immunoassay "sandwich" Roche
Domaine technique : MED1.2 – Pharmacologie – Toxicologie et radio-toxicologie			
Site d'Esch-sur-Alzette			
Plasma ou sérum humain	Acétaminophène (paracétamol) Acide valproïque Tricycliques	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas c503	Immunoenzymatique
Plasma ou sérum humain	Digoxine Vancomycine	Spectrophotométrie automatisée Roche Cobas c503	KIMS
Plasma ou sérum humain	Salicylés	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	Enzymatique
Sérum	Amikacine Benzodiazépines	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	KIMS
Urine	Barbituriques urinaires Benzodiazépines Cocaïne Amphétamines Opiacés Méthadone Cannabioïdes (THC)	Spectrophotométrie d'absorption automatisée Roche Cobas c503	KIMS

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine général : MED5 – Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
Site d'Esch-sur-Alzette			
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 / « μ -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)
Analyses en portée fixe			
Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie			
Site d'Esch-sur-Alzette			
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)	
Site de Niederkorn			
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
Domaine technique : MED2.2 – Hémostase			
Site d'Esch-sur-Alzette			
Plasma humain	Antithrombine	Chromogénique (méthode automatisée, ACL TOP 500, Werfen)	Action amidolytique sur substrat chromogène synthétique
	D-Dimères	Immunturbidimétrie (méthode automatisée, ACL TOP 500, Werfen)	Méthode immunologique
	Temps de céphaline activé	Chronométrie (méthode automatisée, ACL TOP 500, Werfen)	Mesure du temps de coagulation en présence de phospholipides synthétiques, d'activateurs plaquettaires (silice) et de calcium
	Taux de prothrombine (Quick-INR)	Chronométrie (méthode automatisée, ACL TOP 500, Werfen)	Mesure de temps de coagulation en présence de facteur tissulaire humain recombinant, de phospholipides synthétiques et de calcium

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Site de Niederkorn			
Plasma humain	D-Dimères	Immunoturbidimétrie (méthode automatisée, ACL TOP 300, Werfen)	Méthode immunologique
	Temps de céphalinée activé	Chronométrie (méthode automatisé, ACL TOP 300, Werfen)	Mesure du temps de coagulation en présence de phospholipides synthétiques, d'activateurs plaquettaires (silice) et de calcium
	Taux de prothrombine (Quick-INR)	Chronométrie (méthode automatisé, ACL TOP 300, Werfen)	Mesure du temps de coagulation en présence de facteur tissulaire humain recombinant, de phospholipides synthétiques et de calcium
Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie			
Site d'Esch-sur-Alzette			
Sang total humain	Groupe sanguin, Sous-groupe Rhésus Kell	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)		
Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale			
Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale			
Site d'Esch-sur-Alzette			
Examens macro- et microscopiques			
HEMOCULTURES			
Sang	Bactéries et levures	Détection automatisée sur flacons d'hémocultures Réflectométrie BACTALERT VIRTUO	Culture sur milieu supplémenté en facteurs de croissance

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	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
Identification			
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)