

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/023 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 04 de l'annexe technique du 22 janvier 2024
Valide jusqu'au 23 janvier 2027

Organisme accrédité :

Centre de transfusion sanguine de la Croix Rouge
42, boulevard Joseph II
L-1840 Luxembourg

Sites de prélèvement permanents :

Luxembourg

42, boulevard Joseph II
L-1840 Luxembourg

Esch/Belval

3-5 Avenue Du Swing
L-4367 Belvaux

Personne de contact :

Mme Patricia FRERE
Tél. : +352 45 05 05 1
E-Mail : Patricia.frere@croix-rouge.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)
Analyses en portée fixe			
Domaine général : MED1 – Biochimie clinique			
Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée			
Plasma	Ferritine	ECLIA : Electrochimiluminescence sur système d'immunoanalyse Cobas e601	Test Elecsys Ferritin Roche
Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie			
Sang total humain	<u>NUMERATION :</u> - Leucocytes - Hématies - Plaquettes - Hémoglobine - Hématocrite - Volume moyen cellulaire (MCV) - indice de distribution des globules rouges	<u>Principe:</u> Méthode automatisée <u>Équipement:</u> Beckman Coulter DxH900 Impédance Photométrie	- Comptage - Méthode Coulter - Dosage complexe HemoChrom-S™
Sang complet	Identification et comptage des 5 populations leucocytaires normales	<u>Principe :</u> Méthode automatisée <u>Principe :</u> Beckman Coulter DxH900	Technologie VCS : Volume Conductivity Scattering (% population leucocytaire) Nombres absolus des populations leucocytaires : calculés

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie			
Sang total humain	Groupage sanguin ABO Rh Kell Incluant Du et Cellano	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue <u>Equipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue ABO/DD Grouping Reverse Diluent Rh/K ABO-Rh/Reverse Grouping 0.8% Affirmagen - Cassettes Ortho Biovue IgG Ortho Sera anti-D (IAT) (Anti-RH1) - Cassettes Ortho Biovue Neutral Quotient Anti-k (Cellano)
Sang total humain	Groupage sanguin ABO Rh Kell	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cartes Biorad <u>Equipement:</u> Méthode manuelle	Méthode manuelle Cartes ID DiaClon ABO/D DiaClon Rh-Subgroups + K
Sang total humain	Test direct à l'antiglobuline humaine	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cartes Ortho <u>Equipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée : Ortho polyspecific Ortho poly IAT/DAT
Plasma ou sérum	Recherche d'agglutinines irrégulières en technique Coombs indirect	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue <u>Equipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue Polyspécific / Neutral Biovue Screen 0.8% Polyspécific Surgiscreen 0.8%
Plasma ou sérum	Recherche d'agglutinines irrégulières en technique enzymatique (Ficine)	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue <u>Equipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue Polyspécific / Neutral Biovue Screen 0.8% treated
Plasma ou sérum	Test de compatibilité (cross match)	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue <u>Equipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue Polyspécific Reverse Diluent
Plasma ou sérum	Identification d'agglutinines irrégulières en technique Coombs indirect	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue Polyspécific Resolve Panel C 0,8% treated

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		Ortho Biovue <u>Équipement:</u> Ortho Vision	
Plasma ou sérum	Identification d'agglutinines irrégulières en technique enzymatique (Ficine)	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue <u>Équipement:</u> Ortho Vision	Méthode automatisée Cassettes Ortho Biovue Neutral Resolve Panel C 0,8% treated
Plasma ou sérum	Recherche d'agglutinines irrégulières en technique Coombs indirect	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration. Méthode manuelle	- ID-DiaCell I-II-III Bio-Rad
Plasma ou sérum	Recherche d'agglutinines irrégulières en technique enzymatique (Broméline)	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration. Méthode manuelle	ID-DiaCell I-II-III Bio-Rad
Plasma ou sérum	Identification d'agglutinines irrégulières en technique Coombs indirect	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration. Méthode manuelle	- ID-DiaPanel Bio-Rad
Plasma ou sérum	Identification d'agglutinines irrégulières en technique enzymatique (Broméline)	<u>Principe :</u> Hémagglutination en filtration. Méthode manuelle	ID-DiaPanel Bio-Rad
Analyses en portée flexible *			
Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie			
Plasma ou sérum	Titrage d'anticorps érythrocytaires immuns	Hémagglutination en Coombs direct	Technique manuelle en tubes
Sang total	Antigènes érythrocytaires KEL3° LU1°,2*; LE1*,2*	Méthode manuelle en tube (Bio-Rad)	Hémagglutination test direct* ou indirect à l'antiglobuline humaine°, réactif Bio-Rad
	Antigènes érythrocytaires KEL4	Méthode manuelle en tube (Immucor)	Hémagglutination test indirect à l'antiglobuline humaine ; réactif Immucor : KEL4

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Antigènes érythrocytaires JK1,2; FY1,2; MNS3,4	Méthode manuelle en microfiltration (Grifols)	Hémagglutination test direct par migration par flux latéral (MDmulticards Grifols)
	Antigènes érythrocytaires JK1*,2* ; FY1°,2° ; RH8* ; KEL3°,4° ; MNS1*,2*,3°,4° ; LU1°,2° ; LE1*,2* ; P1*	Méthode automatisée en microfiltration (Ortho Vision)	Hémagglutination test direct* ou indirect à l'antiglobuline humaine ° (réactifs et cassettes Ortho)

* Portée flexible :

Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine flexible pour adapter la performance des 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.

Analyses en portée fixe			
Domaine général : MED5 – Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
Sérum humain	- Ac totaux Syphilis	<u>Principe</u> : Méthode automatisée CMIA <u>Équipement</u> : Cobas e601	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative
	- Ac anti HIV1,2 + Ag p24	<u>Principe</u> : Méthode automatisée CMIA <u>Équipement</u> : Cobas e601	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative
	- Ac anti HCV	<u>Principe</u> : Méthode automatisée CMIA <u>Équipement</u> : Cobas e601	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative
	- Ag HBs	<u>Principe</u> : Méthode automatisée CMIA <u>Équipement</u> : Cobas e601	Dosage immunologique en 1 étape pour détection qualitative
	- Ac anti HB core totaux	<u>Principe</u> : Méthode automatisée CMIA	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative

		<u>Équipement:</u> Cobas e601	
	- CMV IgG	<u>Principe :</u> Méthode automatisée CMIA <u>Équipement:</u> Cobas e601	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative
	- Ac anti-HTLV –I et -II	<u>Principe :</u> Méthode automatisée CMIA <u>Équipement:</u> Cobas e601	Dosage immunologique en 2 étapes pour détection qualitative
Domaine général : MED9 – Prélèvement d'échantillons biologiques			
Domaine technique : MED9.1 – Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité			
Sang	/	Ponction veineuse	PRISO007_PRELEVEMENTS_ANALYSES PRISO007_PRELEVEMENTS.DON