

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/039 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 05 de l'annexe technique du 15 décembre 2023
Valide jusqu'au 21 mars 2027

Organisme accrédité :

Hôpitaux Robert Schuman

9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg

Site principal :

Hôpitaux Robert Schuman

9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg

Laboratoires accrédités :

Hôpital Kirchberg –

Laboratoire Clinique

9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg

Laboratoire de Spermiologie

de la Clinique Dr. E. Bohler

9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg

Laboratoire de la ZithaKlinik

36, rue Ste Zithe
L-2763 Luxembourg

Personne de contact :

MEYER Véronique

Tél. : +352 24 68 33 74

E-Mail : veronique.meyer@hopitauxschuman.lu

Document approuvé par :

Dominique Ferrand
Chef de département de l'OLAS

Biologie / Santé / Médico-légal

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			
Laboratoires de l'Hôpital Kirchberg et de la ZithaKlinik			
Sérum humain	Calcium, CPK, Magnésium, Phosphore, Protéines totales	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain	Acide urique, Amylase, Créatinine, γGT, GOT, GPT, LDH, Lipase, Phosphatase alcaline, Urée	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Sérum humain	Albumine, CRP	Immunturbidimétrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Immunturbidimétrie
Sérum humain	Chlore, Potassium, Sodium	Potentiométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage par potentiométrie
Sérum humain	CKMB, HCG + β, Myoglobine	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain fluorure de Na humain	Glucose	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg			
Sérum humain	Acide lactique, Fer, Lithium	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Dosage colorimétrique
Sérum humain	Alcool, Cholestérol total, Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, Triglycérides	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Colorimétrie enzymatique
Plasma EDTA humain	Ammoniaque, Homocystéine		
Sérum humain	Bilirubine conjuguée, Bilirubine totale	Spectrophotométrie (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	Méthode colorimétrique Diazo
Sérum humain	Cortisol, Estradiol, FSH, FT3, FT4, LH, Pro-BNP, Progestérone, Prolactine, Troponine T Hs, TSH	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (méthode automatisée) Equipement : Roche Cobas	ECLIA
Sérum humain	Antistreptolysine O, Facteur rhumatoïde, Haptoglobine, IgA, IgG, IgM Transferrine	Immunturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas)	Immunturbidimétrie
Sang total EDTA	Hémoglobine glyquée	Séparation qualitative et quantitative de la fraction glyquée HbA1c (Equipement Sebia Capyllaris)	Electrophorèse par capillaire
Sérum humain	Carbamazépine, Digoxine	Immunturbidimétrie (mesure automatique, Roche Cobas)	KIMS
Sérum humain	Acide Valproïque	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	EMIT
Sérum humain	PCT Procalcitonine	Chimioluminescence	Méthode ECL / sandwich

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
		BRAHMS COBAS	
Sérum humain	Séparation, identification et quantification des différentes fractions de protéines sériques (profil protéique)	Séparation électrophorétique de type qualitative et quantitative	Electrophorèse capillaire et immunofixation
Laboratoire de la ZithaKlinik			
Sérum humain	α-foetoprotéine, CA125, CA15.3, CA19.9, CEA, PSA libre, PSA totale, Thyroglobuline PCT Procalcitonine	Technologie TRACE (méthode automatisée) Equipement: KRYPTOR GOLD	Dosage immunométrique
Domaine général : MED2 – Hématologie			
Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie			
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg			
Sang complet EDTA	Numération-formule sanguine automatisée	Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement: ADVIA 2120 Hematology System	ADVIA RBC/PLT, ADVIA PEROX1, ADVIA PEROX2, ADVIA PEROX3, ADVIA BASO, ADVIA autoRETIC
Sang complet EDTA	Contrôle microscopique	Mesure manuelle Lecture microscopique	Méthode reconnue Coloration MGG
Laboratoire de la ZithaKlinik			
Sang complet EDTA	Numération et formule sanguine	Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement: ADVIA 2120 Hematology System	Cytomètre de flux utilisant la diffraction lumineuse sous deux angles (laser) et les propriétés physico-chimiques des cellules
Domaine général : MED5 – Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg			
Sérum humain	Hépatite B : HbsAgII, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-HBc IgM, Ac anti-HBe, HBV HBeAg Hépatite C : Ac anti-HCV HIV : Antigène du VIH1 et Ac anti-VIH1 et VIH2,	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	ECLIA

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Hépatite A : Ac anti-HAV totaux (IgG, IGM), Ac anti-HAV (IgM)		
Sérum humain	HBV HbsAg Confirmatory test	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche Cobas)	ECLIA + test de neutralisation
Sérum humain	Ac anti-HCV (confirmation)	Lecture directe (mesure manuelle, INNO-LIA HCV AB III Update)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HCV
Sérum humain	Ac anti-VIH1/2 (confirmation)	Lecture directe (mesure manuelle, Innolia HIV I/II Score)	Test immuno-enzymatique sur bandelette anti-HIV

* Portée flexible : le laboratoire est reconnu compétent pour réaliser des analyses sur différentes matrices dans le domaine décrit dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la liste des matrices qu'il analyse dans le cadre de cette accréditation.

Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre les 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.

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 : MED2.3 – Immunohématologie			
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg et de la ZithaKlinik			
Sang complet EDTA et CPDA	Groupe sanguin ABO Sous groupe Rhésus, Kell	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Technique de microfiltration DiaClon ABO/D + Reverse Grouping et ID-Card DiaClon Rh-Subgroups + K
Plasma humain Sérum humain	RAI recherche d'anticorps irrégulier	Méthode immunologique d'hémagglutination (méthode automatisée IH500)	Test indirect à l'antiglobuline polyspécifique IgG/ C3d en milieu de basse force ionique ou Liss/Coombs

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
			Hématies non traitées par des enzymes protéolytiques
Domaine général : MED3 – Immunologie			
Domaine technique : MED3.2 – Auto-immunité			
Laboratoire de la ZithaKlinik			
Sérum humain	Anticorps anti-thyroglobuline, Anticorps anti-TPO	Technologie TRACE (méthode automatisée) Equipement: KRYPTOR GOLD	Dosage immunométrique
Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale			
Domaine technique : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.4 Mycologie médicale			
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg			
Examens macro- et microscopiques			
INFECTION URINAIRE / ECBU			
Urines	Aspect, Couleur Densité, pH, Albumine, Glucose, Corps cetonique, , Urobilinogène, Nitrites, Leucocyte, Erythrocytes Bilirubine	Méthode automatisée Réflectance photométrique (COBAS U601)	Réflectance photométrique • Réfractométrie • Turbidimétrie des bandelettes urinaires
	Eléments figurés, éléments cellulaires, bactéries et levures	Méthode automatisée microscopique COBAS U701	Détection et quantification
		Méthode manuelle, microscopie optique,	Détection et quantification sur lame, examen microscopique direct :
	Bactéries et levures	Ensemencement automatisée PREVISOLA Détection optique manuelle	Culture sur milieu gélosé
Ensemencement, méthode manuelle Détection optique manuelle			
	Coloration automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM	

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
HEMOCULTURES			
Sang	Bactéries et levures	Détection automatisée sur flacons d'hémocultures Réflectométrie BACTALERT	Culture sur milieu supplémenté en facteurs de croissance
	Bactéries et levures	Coloration automatisée PREVICOLOR	Coloration de GRAM
	Bactéries et levures	Microscopie optique (méthode manuelle)	Détection et quantification sur lame, examen microscopique direct
	Bactéries et levures	Ensemencement manuel Détection optique manuelle	Culture sur milieu gélosé
Identification			
Culture bactérienne ou levure à partir des matrices : Urine Sang	Bactéries et levures	Spectrométrie de masse VITEK-MS	Identification automatisée par spectrométrie de masse
Antibiogrammes et tests complémentaires			
Suspension bactérienne (souche de micro organisme pure) à partir des matrices : Urine Sang	Sensibilité aux antibiotiques	Technique automatisée de micro dilution sur puits VITEK 2	Antibiogramme Détermination CMI Mesure d'inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'antibiotiques
		Tests complémentaires Méthode manuelle	Détermination CMI Mesure d'inhibition de croissance en milieu solide en présence d'antibiotiques

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse			
Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg			
Prélèvement naso-pharyngé	RT-PCR SARS-CoV-2	Extraction et amplification d'acides nucléiques (methode sur NIMBUS Seegene) - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX96)	Extraction et purification acide nucleique (viral ARN) Promega Seegene Amplification PCR Allplex Méthode qualitative
		Extraction et amplification d'acides nucléiques methode sut MAXWELL RSC Promega) - détection fluorescence en temps réel (mesure automatique, automate CFX96)	Extraction et purification acide nucleique (viral ARN) Promega Seegene Amplification PCR Allplex, Méthode qualitative
Domaine général : MED7 – Biologie de la reproduction			
Domaine technique : MED7.1 – Spermiologie			
Laboratoire de la Clinique Bohler			
Sperme	Spermogramme et spermocytogramme (incluant le contrôle post-vasectomie et dans le cas d'1 auto-conservation)	Examens macro et microscopiques	Selon référentiel OMS (1993, 1999 et 2010)
	Test de capacitation et de survie		
Glaire	Test post-coïtal	Préparation et microscopie	
Sperme	Insémination intra-utérine (réalisée sur sperme frais ou sur sperme congelé en paillette)	Technique du swim-up avec centrifugation	