

Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/024 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale

Version 02 de l'annexe technique du 16 janvier 2024
Valide jusqu'au 12 décembre 2027

Organisme accrédité :

Laboratoire national de santé
Service de Cytologie Gynécologique
1 rue Louis Rech
L-3555 Dudelange

Personne de contact :

Dr Marc FISCHER
Tél. : +352 28 100 457
E-Mail : fischer.cyto@lns.etat.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)
Domaine général : MED8 – Anatomo-pathologie			
Domaine technique : MED8.1 – Cytopathologie			
Frottis en couche mince recueilli: - dans pot ThinPrep (liquide preservCyt) - Hologic Prélèvement par grattage de la muqueuse cervico-vaginale.	Présence ou absence d'atypies cellulaires – classification selon Bethesda 2014	Automate : Methode ThinPrep Imaging System - HOLOGIC Et manuelle: Microscopie optique	Méthode Hologic – FDA approval
Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale			
Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse			
Frottis en couche mince recueilli : - soit dans pot ThinPrep (liquide preservCyt) - Hologic - soit dans Tube Aptima (milieu de transport et conservation STM) - Hologic Prélèvement par grattage de la muqueuse de l'appareil génito-urinaire.	Présence ou absence HPV-HR (Haut Risque)	Automate Panther System – Hologic Kit Aptima HPV assay – Hologic (Test d'amplification in vitro d'acide nucléique avec détection qualitative des protéines E6/E7 du RNA messenger de 14 types haut-risque du Papillomavirus humain)	Méthode Hologic – FDA approval
	Typage HPV-HR Détection du type 16, 18/45	Automate Panther System – Hologic Kit Aptima HPV 16 18/45 genotype assay – Hologic (Test d'amplification in vitro d'acide nucléique avec détection qualitative des protéines E6/E7 du RNA messenger des types 16, 18 et 45 du Papillomavirus humain)	Méthode Hologic – FDA approval

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<p>Frottis en couche mince recueilli :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit dans pot ThinPrep (liquide preservCyt) - Hologic - soit dans Tube Aptima (milieu de transport et conservation STM) - Hologic 	<p>Recherche Chlamydiae trachomatis / Neisseria Gonorrhoeae</p> <p>Présence ou absence</p>	<p>Automate Panther System – Hologic Kit Aptima combo2 assay – Hologic (Test d'amplification in vitro d'acide nucléique avec détection qualitative d'acide nucléique de Chlamydia Trachomatis et de Neisseria Gonorrhoeae)</p>	<p>Méthode Hologic</p>
<p>Prélèvement par grattage de la muqueuse de l'appareil génito-urinaire.</p>	<p>Recherche Mycoplasma Genitalium</p> <p>Présence ou absence</p>	<p>Automate Panther System – Hologic Kit Aptima Mycoplasma genitalium assay – Hologic (Test d'amplification in vitro d'acide nucléique avec détection qualitative d'acide nucléique de Mycoplasma Genitalium)</p>	<p>Méthode Hologic</p>