

# **Annexe au certificat d'accréditation : N° 1/042 selon la norme ISO 15189:2012 pour un laboratoire de biologie médicale**

Version 01 de l'annexe technique du 11 mars 2024  
Valide jusqu'au 11 mars 2029

## **Organisme accrédité :**

**Centre Hospitalier de Luxembourg**  
Laboratoires de Biologie Clinique  
4, rue Barblé  
L-1210 Luxembourg

## **Personne de contact :**

FRANÇOIS Jean-Hugues  
Tél. : +352 44 11 21 80  
E-Mail : Francois.jean-hugues@chl.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)
<b>Domaine général : MED1 – Biochimie clinique</b>			
<b>Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée</b>			
Sang humain : sérum - plasma hépariné	Acide urique Cholestérol total Créatinine Gamma-GT Triglycérides Lipase HDL-Cholestérol LDL-Cholestérol	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Colorimétrie enzymatique
	Albumine Bilirubine totale Fer Magnésium Phosphatase alcaline Protéines totales	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Colorimétrie
	Bilirubine directe	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode diazonium
	CK totale LDH Phosphore	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Absorbance UV
	Calcium	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode NM-BAPTA
	Urée	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Test cinétique à l'uréase et GLDH
	Chlore Potassium Sodium	Analyse électrochimique (mesure automatique cobas 6000/8000)	Potentiométrie indirecte
	Myoglobine NT-proBNP Troponine T	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	ECLIA
	CRP Ferritine	Immunoturbidimétrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Immunoturbidimétrie

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	GOT GPT	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	IFCC avec activation pyridoxal phosphate
	IgG, IgA, IgM, Préalbumine, Orosomucoïde Haptoglobine	méthode automatisée - formation d'un précipité (mesure automatique, Roche cobas 6000)	Immunoturbidimétrie
Sang humain : sérum - plasma fluoré - plasma hépariné	Glucose	Spectrophotométrie (mesure automatique, Roche cobas 6000/8000)	Méthode enzymatique à l'hexokinase
Urine	Protéines urinaires	Turbidimétrie (Méthode automatisée, Cobas C502)	Turbidimétrie
	Albumine urinaire		Immunoturbidimétrie
	Créatinine urinaire	Spectrophotométrie (Méthode automatisée, Cobas C701)	Colorimétrie enzymatique
Sang humain : sérum	TSH FT4 FT3 LH FSH Progesterone Oestradiol AFP CA125 CA 15-3 CA 19-9 CEA NSE PTH Beta-HCG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
Sang humain : sérum - plasma hépariné ou EDTA	Vitamine B12 Acide folique	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés – par compétition (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA
	PSA PSA libre	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés – par sandwich (mesure automatique, Roche cobas 8000)	ECLIA

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED2 – Hématologie</b>			
<b>Domaine technique : MED2.1 – Hématocytologie</b>			
Sang total humain (EDTA)	Numération et formule sanguine automatisée, formule sanguine microscopique	- Impédancemétrie, spectrophotométrie, diffraction laser multi-angulaire, cytométrie de flux avec fluorescence (mesures automatisées, Sysmex XN9000) - Microscopie optique (mesure semi-automatisée, Sysmex DI60)	- Numération-formule sanguine - Lecture microscopique après coloration MGG
	Réticulocytes	Cytométrie de flux avec fluorescence	Numération après marquage fluorescent par un marqueur des acides nucléiques
	Lymphocytes CD3+ (cell/uL et %) Lymphocytes CD4+ (cell/uL et %) Lymphocytes CD8+ (cell/uL et %)	Principe : Cytométrie de flux (méthode automatisée) Equipement : FACSCanto / FACSLyric	Détection par immunofluorescence Méthode du fabricant
Moelle osseuse	Myélogramme	Microscopie optique	Frottis tissu hématopoïétique Coloration May-Grünwald Giemsa
<b>Domaine technique : MED2.2 – Hémostase</b>			
Sang humain : Plasma citraté	Temps de céphaline activé (aPTT) – ratio Temps de prothrombine (%) Fibrinogène (g/L)	Principe : Chronométrie optique (méthode automatisée) Equipement : Sysmex CS-5100 / CS-2500	Chronométrie Méthode du fabricant
	D-Dimères (ug/mL)	Principe : Chronométrie optique (méthode automatisée) Equipement : Sysmex CS-5100 / CS-2500	Immunturbidimétrie Méthode du fabricant

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Taux de prothrombine (%)	Principe : Chronométrie optique (méthode automatisée) Équipement : Sysmex CS-5100 / CS-2500	Méthode coagulante Méthode du fabricant
<b>Domaine technique : MED2.3 – Immunohématologie</b>			
Sang total humain (EDTA)	Groupe sanguin ABO, Rh, Kell	Principe : Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue (méthode automatique et manuelle) Équipement : Ortho Vision et Ortho Vision Max (OCD), Ortho Workstation et Ortho Optix	Méthode du fabricant
Sang humain : plasma EDTA ou sérum	Recherche d'anticorps irréguliers	Principe : Hémagglutination en filtration sur cassettes Ortho Biovue (méthode automatique et manuelle) Équipement : Ortho Vision et Ortho Vision Max (OCD), Ortho Workstation et Ortho Optix	Méthode du fabricant
<b>Domaine général : MED3 – Immunologie</b>			
<b>Domaine technique : MED3.2 – Auto-immunité</b>			
Sang humain : sérum	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-peptides cycliques citrullinés (CCP3)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgA transglutaminase tissulaire humaine de type 2	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG peptides de gliadine désamidés	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Sang humain : sérum	Détermination quantitative des autoanticorps IgG cardiolipine	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG - bêta2 glycoprotéine-1 (β2GP1)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG - membrane basale glomérulaire (GBM)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-myéloperoxydase (MPO)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-protéinase 3 (PR3)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des Facteurs Rhumatoïdes IgM (FR IgM)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des Facteurs Rhumatoïdes IgA (FR IgA)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.
	Détermination quantitative des autoanticorps IgG anti-dsDNA (ADN double brin)	Immuno-chimiluminescence avec mesure de RLU (unités de luminescence relatives) Mesure automatisée sur le BIO-FLASH.	CLIA Méthode du fabricant.

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Sérum ou LCR	Gangliosides	Méthode manuelle	Immunodot
	AQP4 MOG PLA2R THSD7A IgLON5 GP2 – CUZD1	Méthode manuelle	Immunofluorescence indirecte
Sang humain : sérum - plasma hépariné ou EDTA	Anticorps Anti-TPO Anticorps Anti-TG	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés – par compétition (mesure automatisée, Roche cobas 8000)	ECLIA
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
Frottis et urine	Détection et détermination qualitative de l'ARN du Chlamydia trachomatis	Polymerase chain reaction en temps réel (qPCR) Mesure automatisée sur l'Alinity (Abbott)	Méthode du fabricant
	Détection et détermination qualitative de l'ADN du Neisseria gonorrhoeae	Polymerase chain reaction en temps réel (qPCR) Mesure automatisée sur l'Alinity (Abbott)	Méthode du fabricant
Sang total EDTA	Détection et détermination quantitative de l'ADN du virus de l'hépatite B (HBV)	Polymerase chain reaction en temps réel (qPCR) Mesure automatisée sur l'Alinity (Abbott)	Méthode du fabricant
	Détection et détermination quantitative de l'ARN du virus de l'hépatite C (HCV)	Polymerase chain reaction en temps réel (qPCR) Mesure automatisée sur l'Alinity (Abbott)	Méthode du fabricant
	Détection et détermination quantitative de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1)	Polymerase chain reaction en temps réel (qPCR) Mesure automatisée sur l'Alinity (Abbott)	Méthode du fabricant

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Domaine général : MED5 – Sérologie</b>			
<b>Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse</b>			
Sang humain : sérum	Détermination des anticorps anti-HIV 1(O)/2 et des antigènes P24 HIV1 (VIH)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-HCV (hépatite C)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps totaux anti- HAV (hépatite A)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (compétition) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgM anti-HAV (hépatite A)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (microcapture) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgG anti-Rubéole	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgM anti-Rubéole	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (microcapture) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgG anti-Toxoplasma gondii	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgM anti-Toxoplasma gondii	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (microcapture) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgG anti-Cytomégalovirus (CMV)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgM anti-Cytomégalovirus (CMV)	Electrochimiluminescenceimmunoassay (ECLIA). Mesure automatisée sur le Cobas 8000 e 801	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant



Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Détermination des anticorps IgM et IgG HEV (hépatite E)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Liaison XL)	CLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-HBe totaux (hépatite B)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (compétition) Méthode du fabricant
	Détermination des antigènes HBe (hépatite B)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps IgM anti-HBc (hépatite B)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (microcapture) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-Treponema pallidum (Syphilis)	Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés (mesure automatique, Cobas 8000)	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-Borrelia (Lyme) IgM – IgG	Principe : méthode automatisée (chimiluminescence) Equipement : Liaison XL	CLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-EBV VCA IgM – VCA IgG – EBNA IgG		
	Détermination des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG - IgM		
	Détermination des anticorps anti-Chlamydia trachomatis IgG - IgM		
	Détermination des anticorps anti-Mycoplasma pneumoniae IgG - IgM		
	Détermination des anticorps anti-Varicelle IgG (VZV)		

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Détermination des anticorps anti-Rougeole IgG – IgM		
	Détermination des anticorps anti-Helicobacter pylori IgG		
	Détermination des anticorps anti-HBs (hépatite B)	Principe : méthode automatisée (Essais immunologiques de type ELISA et dérivés) Equipement : Cobas 8000	ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
	Détermination des anticorps anti-HBc (hépatite B)		ECLIA (compétition) Méthode du fabricant
	Détermination des antigènes HBs (hépatite B)		ECLIA (sandwich) Méthode du fabricant
<b>Domaine général : MED9 – Prélèvement d'échantillons biologiques</b>			
<b>Domaine technique : MED9.1 – Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité</b>			
Sang	/	Ponction veineuse	IN-PREL-001