

## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Internationale Norm:	ISO/IEC 17025:2017	
Schweizer Norm:	SN EN ISO/IEC 17025:2018	
MCL Medizinische Laboratorien Freiburgstrasse 634 3172 Niederwangen	Leiter:	Yann Guillod
	MS-Verantwortlicher:	Sarah Carron
	Telefon:	+41 31 328 78 78
	E-Mail:	<a href="mailto:yann.guillod@mcl.ch">yann.guillod@mcl.ch</a>
	Internet:	<a href="http://www.mcl.ch">http://www.mcl.ch</a>
Geschäftsstelle 1 c/o Spital Daler Rte. de Bertigny 36 1700 Fribourg	Erstmals akkreditiert:	02.06.2000
	Aktuelle Akkreditierung:	02.06.2020 bis 01.06.2025
Geschäftsstelle 2 Spitalgasse 30 3011 Bern	Verzeichnis siehe:	<a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 19.05.2023

#### Prüflaboratorium für medizinische Laboruntersuchungen in den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie, Molekularbiologie, und Andrologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>STANDORT NIEDERWANGEN</b>		
<b>Hämatologie</b>		
EDTA	<b>Durchflusszytometrie</b>	
	(Voll-)automatisierte Zellzählung und 5-Part-Differenzierung zur Bestimmung von rotem und weissem Blutbild, Thrombozyten und Retikulozyten	Kommerzielles Verfahren auf Basis XN-1000 Eigenes Verfahren gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0031</i>
	(Voll-)automatisierte Zellzählung und 5-Part Differenzierung zur Bestimmung von rotem, weissem Blutbild und Thrombozyten	Kommerzielles Verfahren auf Basis XN-550 Eigenes Verfahren gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0087</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Citrat-Vollblut	<b>Sedimentation/Blutsenkung</b> Reflexionsmessverfahren	Kommerzielles Verfahren auf Basis Sediplus 100; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0020</i>
EDTA-Vollblut	<b>Mikroskopie</b> - Leukozyten-Differenzierung - Morphologie der Erythrozyten - Thrombozytopenie Kontrolle - Malaria-Differenzierung	Eigenes Verfahren (modifizierte Wright-Giemsa Färbung, Differenzierung und Beurteilung gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0024, -0028, -0030, -0082</i>
Punktat	- Leukozyten-Differenzierung - Zell-Differenzierung - Kristalle Färbung, Differenzierung, Beurteilung im Durchlicht, Dunkelfeld, mittels Polarisation und Phasenkontrast	Eigenes Verfahren gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0029</i> Modifizierte Wright-Giemsa Färbung; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0024, -0030</i>
EDTA-Vollblut	<b>Loop Mediated Isothermale Amplification (LAMP)</b> Malaria-Nachweis	Kommerzielles Verfahren auf Basis Illumipro-10 (Meridian Bioscience); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0025</i>
Urin	<b>Reflexionsphotometrie</b> Bestimmung des Urin-Teilstatus	Kommerzielles Verfahren auf Basis Teststreifen Cobas U 411 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0021</i>
Urin	<b>Mikroskopie</b> Bestimmung Urinsediment Nativ, Differenzierung, Beurteilung im Durchlicht und Dunkelfeld	Eigenes Verfahren gemäss Lit. 11); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0033</i>
EDTA-Vollblut	<b>Immunologischer Nachweis</b> Malaria-Schnelltest	Kommerzielles Verfahren auf Basis Binax NOW (Abbott); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0083</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Immunhämatologie</b>		
EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	<b>Gel-Zentrifugation (ID-System) oder Röhrchen-Test</b>  Blutgruppenbestimmung: - Rhesus - Phänotyp - Antikörpersuchtest - direkter Coombstest	Kommerzielle Verfahren auf Basis IH-500 (BioRad, Dade-Behring) maschinell und manuell mit ID-Kärtchen gemäss aktuellen Empfehlung SVTM+D-CH SRK in ID-Geltest und Lit. 2); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0006, -0007, -0018, -0019</i>
<b>Gerinnung</b>		
Citrat-Plasma	<b>Koagulometrisch/immunologisch</b>  Bestimmung von: - Quick - partielle Thromboplastinzeit - Fibrinogen - Thrombinzeit I - D-Dimere	Kommerzielles Verfahren auf Basis von Sysmex CS2500 (Siemens); Standardverfahren gemäss Lit. 3); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0095</i>
<b>Klinische Chemie</b>		
Serum	<b>Photometrie, Substrat- / Enzymbestimmung, Endpunkt- / Kinetische Bestimmung</b>  ACE, Äthylalkohol, ALAT, alkalische Phosphatase, ASAT, $\alpha$ -Amylase, Bilirubin gesamt und direkt, Calcium, Cholesterin, Eisen, Glucose, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Cholinesterase, CK, Kreatinin, Fructosamin, GGT, LDH, Lipase, Lithium, Magnesium, Kohlendioxid, Phosphat, Gesamtprotein, Triglyceride, Harnstoff, Homocystein, Harnsäure, Pankreas-Amylase, Gallensäure	Kommerzielle Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Heparin-Plasma	Aethylalkohol, ALAT, alkalische Phosphatase, ASAT, $\alpha$ -Amylase, Bilirubin gesamt und direkt, Calcium, Cholesterin, Eisen, Glucose, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Cholinesterase, CK, Kreatinin, Fructosamin, GGT, Homocystein, LDH, Lipase, Magnesium, Kohlendioxid, Phosphat, Gesamtprotein, Triglyceride, Harnstoff, Harnsäure, Pankreas-Amylase	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
EDTA-Plasma	Ammoniak	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Fluorid-Plasma	Glucose, Laktat	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Urin	Aethylalkohol, $\alpha$ -Amylase, Calcium, Kreatinin, Glucose, Magnesium, Pankreas-Amylase, Phosphat, Harnstoff, Harnsäure	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Liquor	ACE, Glucose, Laktat	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Punktat	$\alpha$ -Amylase, Albumin, alkalische Phosphatase, Bilirubin gesamt, Cholesterin, Kreatinin, Glucose, Laktat, LDH, Lipase, Gesamtprotein, Harnstoff, Harnsäure, Pankreas-Amylase, Phosphat, Triglycerid	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Serum, Heparin-Plasma, Liquor, Punktat, Urin	<b>Ionenselektive Elektroden</b> Chlorid, Kalium, Natrium	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum, Urin	<b>Osmometrie</b> Osmolalität	Kommerzielles Verfahren auf Basis The Fiske-Microosmometer, Model 210 (Fiske Association); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0016</i>
Serum	<b>Turbidimetrie</b> Immunologischer Nachweis von spezifischen Proteinen: C3, C4, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG, IgM, Prä-Albumin, Rheumafaktor, Antistreptolysin, Transferrin, löslichen Transferrinrezeptor, beta-2-Microglobulin, Lp(a), Coeruloplasmin, Apolipoprotein A + B, Cystatin C,	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Heparin-Plasma	C3, C4, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG, IgM, Rheumafaktor, Antistreptolysin, beta-2-Microglobulin, Transferrin, löslichen Transferrinrezeptor, Lp(a), Coeruloplasmin, Albumin, Apolipoprotein A + B	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
EDTA-Plasma	CRP, Ferritin	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
EDTA-Vollblut	HbA1c	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Urin	Gesamtprotein, Albumin,	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Liquor	Gesamtprotein	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Punktat	Antistreptolysin, CRP, Rheumafaktor	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	<b>Partikelverstärkter turbidimetrischer Immuntest (PETIA)</b>  Calprotectin, Pankreas Elastase	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG) mit Reagenz auf Basis Bühlmann Laboratories AG; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i> ; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0059</i>
Serum, Heparin-Plasma	<b>KIMS (kinetische Wechselwirkung von Mikropartikeln)</b>  Carbamazepin, Phenytoin, Digoxin	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Urin	Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cocainmetabolite, Methadon, Opiate, Cannabinoide	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Serum, Heparin-Plasma	<b>Homogener Enzymimmunoassay</b>  Valproat	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 c 502 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0011</i>
Serum	<b>Elektrochemie-Lumineszenz Immunoassay (ECLIA)</b>  AFP, LH, FSH, Prolaktin, Progesteron, Testosteron, T3, T4, FT3, FT4, TSH, Estradiol, AMH, CA19-9, CEA, CA125, CA15-3, $\beta$ -HCG, Cortisol, Insulin, C-Peptid, PSA, freies PSA, Parathormon, NSE, Ferritin, Vit. B12, Folsäure, CK-MB-Masse, DHEAS, NT-ProBNP, Troponin T, Thyreoglobulin, SHBG, Anti-TPO, Anti-TG, TSI, 25-Hydroxyvitamin D, CTx ( $\beta$ -Crosslaps) Holotranscobalamin, P1NP, PIGF, sFlt-1	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>
EDTA-Plasma	Parathormon, Ferritin, ACTH	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Heparin-Plasma	AFP, $\beta$ -HCG, Insulin, freies PSA, PSA, Prolaktin, Progesteron, Testosteron, CK-MB-Masse, LH, FSH, FT3, T4, FT4, TSH, Estradiol, AMH, T3, Ferritin, Vit. B12, Folsäure, CA 15-3, CEA, CA125, CA19-9, Cortisol, C-Peptid, DHEAS, NT-ProBNP, Troponin T, Thyreoglobulin, SHBG, Anti-TPO, 25-Hydroxyvitamin D, P1NP	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>
EDTA-Vollblut	Folsäure in Ec	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>
<b>Chemie Spezial</b>		
Serum	<b>Immunoassay TRACE</b> 1. Trimester: PAPP-A, freies beta-HCG, PIGF 2. Trimester: AFP	Kommerzielles Verfahren auf Basis Kryptor Compact PLUS (ThermoFischer); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0061</i>
Serum	<b>ELISA</b> Vitamin H	Kommerzielle Verfahren auf Basis Immundiagnostik; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0057</i>
EDTA-Plasma	<b>CLIA</b> Aldosteron, Renin	IDS Kommerzielles Verfahren auf Basis iSYS (Immundiagnosticsystems); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0060</i>
Serum	Osteocalcin, Ostase, IGF-1, IGF-BP3, Aldosteron, freies Testosteron	IDS Kommerzielles Verfahren auf Basis iSYS (Immundiagnosticsystems); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0060</i>
Urin	Aldosteron, Cortisol	IDS Kommerzielles Verfahren auf Basis iSYS (Immundiagnosticsystems); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0060</i>
Ejakulat	<b>Enzymatische Bestimmung</b> Alpha-Glucosidase	Kommerzielles Verfahren auf Basis Episcreen; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0055</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	<b>Atomabsorptionphotometrie</b> Kupfer, Selen, Zink	Kommerzielles Verfahren auf Basis ZEEnit 700 P / Nov AA350 (Analytik Jena); MCL-NDW-AA-SOP-0054; -0063
Heparin-Plasma	Kupfer, Selen, Zink	Kommerzielles Verfahren auf Basis ZEEnit 700 P / Nov AA350 (Analytik Jena); MCL-NDW-AA-SOP-0054; -0063
EDTA-Vollblut	Magnesium im Ec, Zink, Kupfer	Kommerzielles Verfahren auf Basis ZEEnit 700 P / Nov AA350 (Analytik Jena); MCL-NDW-AA-SOP-0054; -0063
Serum	<b>HPLC</b> Vitamin A, E	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; MCL-NDW-AA-SOP-0069; -0063
	Vitamin C	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; MCL-NDW-AA-SOP-0068
EDTA-Vollblut	Vitamin B1, B2, B6	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; MCL-NDW-AA-SOP-0070; -0067; -0063
Urin	Pyridinolin/Deoxypyridinolin	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; MCL-NDW-AA-SOP-0066
Serum	<b>LC-MS/MS</b> Amiodaron/Desethylamiodaron, Aripiprazol, Atomoxetin, Citalopram, Clozapin/ Desmethylclozapin, Duloxetin, Escitalopram, Felbamat, Fluoxetin, Fluvoxamin, Gabapentin, Haloperidol, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Methylphenidat, Mianserin, Mirtazapin, Olanzapin, Oxacarbazepin, Paroxetin, Pregabalin, Quetiapin, Reboxetin, Risperidon/9-OH Risperidon, Rufinamid, Sertralin/Desmethylsertralin, Sultiam, Tiagabin, Topiramat, Trazodon, Venlafaxin/Desmethylvenlafaxin, Vigabatrin	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; MCL-NDW-AA-SOP-0076; -0073; -0063

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	17-OH-Progesteron, DHEA, Androstendion,	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0075; -0073</i>
Serum	Methylmalonsäure	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0074; -0073</i>
	Dihydrotestosteron, Testosteron	Eigenes Verfahren; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0072; -0073</i>
Serum/Urin	Cotinin	Kommerzielle Verfahren auf Basis Recipe; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0071; -0073</i>
Urin	Metanephrin, Normetanephrin, 3-Methoxytyramin/ Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin/ Vanillinmandelsäure, Homovanillinsäure, 5-Hydroxyindolessigsäure	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0094; -0073</i>
Heparin- Plasma	Freie Metanephrine	Kommerzielle Verfahren auf Basis Chromsystems; <i>MCL-NDW-AA-SOP-0086; -0073</i>
	<b>Kapillarelektrophorese/Immundefixation</b>	
Serum	CDT	Kommerzielles Verfahren auf Basis Capillarys Tera 3 (Sebia); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0046</i>
Serum	Proteinelektrophorese	Kommerzielles Verfahren auf Basis Capillarys Tera 3 (Sebia); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0046</i>
Serum, Urin	Immundefixation	Kommerzielles Verfahren auf Basis Interlab Easy Fix (Sebia); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0051</i>
	<b>Immunturbidimetrie</b>	
Serum	IgG1 / IgG2 / IgG3 / IgG4	Kommerzielles Verfahren auf Basis Optilite (Binding Site); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0062</i>
Serum/ Urin	Freie Kappa / -Lambda	Kommerzielles Verfahren auf Basis Optilite (Binding Site); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0062</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	<b>Chemielumineszent-Immunoassays</b> 1-25-Dihydroxy-Vitamin-D, Procalcitonin	Kommerzielles Verfahren auf Basis Liaison (Diasorin); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0014</i>
EDTA-Vollblut	<b>Realtime PCR</b> HFE (Hämochromatose), (C282Y/H63D) Laktose Intoleranz 13910T>C	Protokoll gemäss Lit. 12); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0047</i> Protokoll gem. Lit. 17)
<b>Immunologie</b>		
Serum, Heparinplasma	<b>Immunologischer Nachweis</b> CAP-System/Cellulose: - IgE total, Tryptase, EOCP - diverse multispezifische IgE - diverse monospezifische IgE	Kommerzielles Verfahren auf Basis ImmunoCAP 1000 (Thermoscientific); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0050</i>
Serum, Punktat	<b>Immunfluoreszenz-Mikroskopie</b> Antinukleäre Antikörper	Kommerzielle Verfahren auf Basis: Hep-2-Zellen (Aesku, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0039</i>
Serum	Auto-Ak. gegen glatte Muskulatur, Mitochondrien, LKM (liver-kidney), Ribosomen, Gallengänge	3-fach Schnitt Ratte (Leber / Niere / Magen) (Aesku, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0034</i>
Serum	Anti-F-Aktin	Darmepithelialzellen (Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0036</i>
Serum	Auto-Ak. Herzmuskulatur, Skelettmuskulatur	Spezifische Affengewebeschnitte (Bios); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0043, -0044</i>
Serum	Anti-Neutrophile-Cytoplasma Antikörper	Neutrophil Slide (Aesku, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0035</i>
Serum	<b>Enzymimmunoassay</b> Auto-Ak. Chromatin (Nukleosomen)	Kommerzielle Verfahren auf Basis: DS2, Quanta Lite (Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0040, -0047</i>
Serum	Auto-Ak. Parietalzellen	DS2, Quanta Lite (Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0041, -0047</i>
Serum	Auto-Ak. Intrinsic Faktor	DS2, Quanta Lite (Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0037, -0047</i>
Serum	Auto-Ak. SLA	DS2, Quanta Lite (Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0042, -0047</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	<b>Chemielumineszent-Immunoassays</b> ANCA (P-Myeloperoxidase) ANCA (C-PR3)	Kommerzielle Verfahren auf Basis: BIO-FLASH, Quanta Flash (Inova, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0079</i>
Serum	dsDNS, SSA Ro 52, SSA Ro 60, SSB, RNP, Sm, Scl70, JO-1, Zen- tromer, DFS70	BIO-FLASH, Quanta Flash (Inova, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0079</i>
Serum	ANA-Screen (ENA7)	BIO-FLASH, Quanta Flash (Inova, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0079</i>
Serum, Punktat	Anti-CCP	BIO-FLASH, Quanta Flash (Inova, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0079</i>
Serum	<b>Fluoreszenz particle-based multi-analyte</b> Deaminidiert Gliadin IgG/IgA, Transglutaminase IgA/IgG	Kommerzielle Verfahren auf Basis Aptiva (Inova, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0088</i>
Serum	<b>Immunoblot</b> Anti-M2, anti-M2 Rec.	BlueDiver (D-tek, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0051</i>
Serum	Leberprofil (M2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA, F-Actin)	BlueDiver (D-tek, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0051</i>
EDTA-Vollblut	<b>Realtime PCR</b> Mutationsanalysen	Protokoll gemäss Lit. 13); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0048</i>
EDTA-Vollblut	HLA B27	
EDTA-Vollblut	Zoeliakie DQ2 + DQ8	Kommerzielles Verfahren auf Basis Operon; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0042</i>
<b>Infektionsserologie</b>		
Serum	<b>Elektrochemie-Lumineszens Im- munoassay</b> Hepatitis A, B, C, HIV, Toxoplas- ma IgG/IgM, Röteln IgG/IgM, Tre- ponema pallidum Ig, SARS-CoV-2 anti-S Ig	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnos- tics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Heparinplasma	Hepatitis A, B, C, HIV, Toxoplasma IgG/IgM, Röteln IgG/IgM, Treponema pallidum Ig, SARS-CoV-2 anti-S Ig  <b>Enzyme-linked-fluorescent Assay</b>	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 8000 e 801 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0012</i>
Serum	Röteln IgM, Toxoplasma IgG/IgM, Toxoplasma IgG Avidität, Hepatitis E IgG/IgM  <b>Chemielumineszenz</b>	Kommerzielles Verfahren auf Basis Virclia (Vircell, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0053</i>
Serum	Masern IgG/IgM, Mumps IgG/IgM, Varizellen IgG/IgM, Parvovirus IgG/IgM,, Chlamydia trachomatis IgG/IgA,, Zytomegalovirus IgG/IgM, EBV-VCA-IgG, -IgM, EBNA-IgG, Helicobacter pylori Ig, B. burgdorferi IgG/IgM, Herpes IgM, Herpes HSV-1 IgG, -HSV-2 IgG, Bordetella pertussis IgG/IgA	Kommerzielles Verfahren auf Basis Liaison (Diasorin); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0014</i>
Heparinplasma	Quantiferon-TB Gold Plus  <b>Immunfluoreszenz, Mikroskopie</b>	Kommerzielles Verfahren auf Basis Liaison (Diasorin, QIAGEN); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0014</i>
Serum	Coxiella burnetii IgG/IgM  <b>Immunodot</b>	Kommerzielles Verfahren auf Basis Bios GmbH und gemäss Lit. 6) und 7); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0038</i>
Serum	Borrelia burgdorferi IgG/IgM	Kommerzielles Verfahren auf basis SeraSpot Anti-Borrelia-10 IgG und IgM (Seramun) auf DS2 (Inova, Ruwag), Auswertung mit SpotSight (r-biopharm, Ruwag); <i>MCL-NDW-AA-SOP-0047, -0052</i>
<b>Parasitologie</b>		
Stuhl	<b>Mikroskopie/Färbungen</b>  SAF Anreicherung für den mikroskopischen Nachweis von Helminthen und Protozoen  Ziehl-Neelsen Färbung für den Nachweis von Cryptosporidien, Isospora, Cyclospora	Standardverfahren auf Basis Lit. 5), 6) und 19); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0023</i>  Standardverfahren auf Basis Lit. 5), 6) und 19) mit Färbegerät Borealis; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0023, MCL-NDW-MB-SOP-0007</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Analfaltenabklatsch	Klebstreifenmethode für den mikroskopischen Nachweis von Oxyuren	Standardverfahren auf Basis Lit. 5), 6) und 19); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0023</i>
<b>Bakteriologie</b>		
Biologisches Material: Abstriche, respiratorische Proben, Punktate, Biopsien	<b>Mikroskopie/Färbungen</b> Gram Färbung	Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0013, MCL-NDW-MB-SOP-0009</i> mit dem Färbegerät ColorAX (Axonlab AG) oder manuelle Färbung
Biologisches Material: Respiratorische Probe, Sekrete, Punktate, Biopsien	Ziehl-Neelsen Färbung	Standardverfahren auf Basis Lit. 5); mit Färbegerät Borealys; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0013, MCL-NDW-MB-SOP-0007</i>
Biologisches Material: Abstriche, respiratorische Proben, Sekrete, Punktate, Biopsien, Fremdmaterialien	<b>Kultur</b> Isolation, Nachweis und Identifikation von: - Bakterien (aerob, anaerob) - Pilzen (Hefen, Schimmel)	Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0001, MCL-NDW-MB-SOP-0035, MCL-NDW-MB-SOP-0034, MCL-NDW-MB-SOP-0033</i>
Verschiedene Abstriche, Nativstuhl, Urin	Isolation, Nachweis und Identifikation von multiresistenten Erregern	Standardverfahren aufgrund von selektiven Platten für den kulturellen Nachweis von ESBL, MRGN, MRSA, VRE; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0001, MCL-NDW-MB-SOP-0025</i>
Biologisches Material: respiratorische Proben, Punktate, Biopsien	Isolation, Nachweis und Identifikation von Mykobakterien	Standardverfahren auf Basis Lit. 5) und 20); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0004, MCL-NDW-MB-SOP-0020, MCL-NDW-MB-SOP-0028</i>
Blutkulturen	Nachweis, Isolation und Identifikation von: - Bakterien (aerob, anaerob) - Pilze (Hefen, Schimmel)	Kommerzielle Verfahren mit dem BD BACTEX FX (Becton Dickinson) Gerät und nachher Kultur (Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0001, MCL-NDW-MB-SOP-0035, MCL-NDW-MB-SOP-0003</i>
Stuhl	Nachweis und Identifikation von Salmonella spp. und Campylobacter spp.	Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-30</i>
Ejakulat	Nachweis von Mycoplasma/Ureaplasma	Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0021</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewachsene Kulturen: Bakterien (aerob, anaerob) Hefen	<b>Identifikation</b> Massenspektrometrie	MALDI-TOF biotyper sirius (Bruker); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0038</i>
Gewachsene Kulturen: Mykobakterien	Massenspektrometrie	MALDI-TOF biotyper sirius (Bruker) nach Extraktion gemäss modifiziertes MycoEx Protokoll; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0038, MCL-NDW-MB-SOP-0020</i>
Positive Blutkulturen	Massenspektrometrie	MALDI-TOF biotyper sirius (Bruker) nach Extraktion gemäss Standardverfahren MBT Sepsityper IVD Kit und Kultur (Standardverfahren auf Basis Lit. 5); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0038, MCL-NDW-MB-SOP-0019</i>
Bakterien (aerob, anaerob)	<b>Resistenzprüfung:</b> Agardiffusionstest MHK Mikrodilution	Standardverfahren gemäss EUCAST. Ablesung halbautomatisiert mittels Sirscan Orion (i2a); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0029, MCL-NDW-MB-SOP-0025</i>
Bakterien	<b>Agglutination</b>  Salmonella (OMNI:O, O:9, O:4.5, Vi)  Streptokokken Gr., C, G	Kommerzielle Verfahren gemäss Packungsbeilage  Antiserum Salmonella, Biorad <i>MCL-NDW-MB-SOP-0030</i>  Streptococcal Grouping Reagents, Pro-Lab Diagnostics <i>MCL-NDW-MB-SOP-0035</i>
Bakterien Kultur	Shigella  <b>Immunchromatographie</b>  MRSA aus S. aureus Kolonien	Wellcolex Colour Shigella, Remel <i>MCL-NDW-MB-SOP-0030</i>  Kommerzielle Verfahren gemäss Packungsbeilage  Clearview PBP2a SA Culture colony Test, Abbott <i>MCL-NDW-MB-SOP-0035</i>
Nativstuhl	M. tuberculosis Komplex aus gewachsenen MGIT Flüssigkulturen  Clostridium difficile Toxine A&B mit GDH	MGIT TBc Identification Test, Becton Dickinson <i>MCL-NDW-MB-SOP-0020</i>  C. difficile GDH FIA und C. difficile Toxin A/B FIA auf dem SD Biosensor (STANDARD F2400 Analyzer); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0060</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Nativstuhl	Helicobacter pylori Antigen	H. pylori Ag FIA auf dem SD Biosensor (STANDARD F2400 Analyser); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0060</i>
	Rotavirus Antigen	Rota/Adeno Ag FIA auf dem SD Biosensor (STANDARD F2400 Analyser); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0060</i>
	<b>Immunoassay</b>	Kommerzielles Verfahren gemäss Packungsbeilage
Nativurin	Legionella pneumophila	SOFIA Legionella FIA, Quidel Corporation; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0036</i>
Nativstuhl	Streptococcus pneumoniae	SOFIA Pneumokokkus FIA, Quidel Corporation; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0036</i>
	<b>Nukleinsäure Amplifikation qualitativ</b>	Kommerzielles Verfahren gemäss Packungsbeilage
	Clostridium difficile Toxin B	BD MAX Cdiff-Test, Becton Dickinson; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0005</i>
	Basis-Diagnostik (Campylobacter, Salmonella, Shigella/EIEC, EHEC) Extended Panel (ETEC, Yersinien)	BD MAX Enteric bacterial Panel und BDMAX Extended enteric bacterial Panel, Becton Dickinson; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0005</i>
	Reiseanamnese (21 Erreger)	Biofire Filmarray Gastrointestinal (GI) pathogen Panel, Biomerieux; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0006</i>
	Norovirus	Xpert Norovirus , Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
	vanA /van B	Xpert vanA/vanB, Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
Nativstuhl oder Ano-rektale Abstriche	Respiratorisches Panel (23 Targets)	BIOFIRE Respiratory 2.1 plus Panel, Biomerieux; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0006</i>
Respiratorisches Material	SARS-CoV-2	VIASURE SARS-CoV-2 (N1+N2) RT PCR Detection Kit auf dem BD MAX, Becton Dickinson; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0005</i>
	SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Dekontaminiertes und natives respiratorisches Material und Kulturen	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> Komplex	Xpert MTB/RIF ultra, Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
Verschiedene Abstriche	MRSA	Xpert MRSA NxG, Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
Vaginal-anal Abstriche	Streptococcus agalactiae (Gruppe B Streptokokken)	Xpert GBS, Cepheid ; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
Liquor	Meningitis/Encephalitis Panel	BIOFIRE Filmarray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel , Biomerieux; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0006</i>
Bakterien Kultur (Enterobakterien, <i>P. aeruginosa</i> , <i>A. baumannii</i> )	Carbapenemase Gene IMP, VIM, NDM, KPC und OXA-48	Xpert Carba-R, Cepheid; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0014</i>
<b>Molekularbiologie</b>		
<b>Erregernachweis</b>		
EDTA-Plasma, Serum	<b>PCR / Hybridisierung (LIPA)</b> HCV Genotyp Bestimmung	Kommerzielle Verfahren auf Basis: VERSANT HCV Genotype 2.0 Assay LIPA (Siemens, Bayer); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0045</i>
EDTA-Plasma, Serum	<b>Realtime PCR Amplifikation quantitativ</b> HCV viral load (Monitoring) HBV viral load (Monitoring)	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 6800/8800; <i>MCL-NDW-MB-SOP-0041</i>
Abstrich, Urin, Ejakulat und andere Proben	<b>Amplifikation qualitativ</b> Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas 6800/8800 <i>MCL-NDW-MB-SOP-0041</i>
Abstrich, Bläscheninhalt, Liquor, Urin, EDTA-Plasma	HSV (Herpes simplex 1 u. 2), VZV (Varizella zoster), CMV (Cytomegalovirus)	Kommerzielles Verfahren auf Basis LightCycler-Parameter-Kit (Artus / QIAgen); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0047</i>
Respiratorisches Material	Bordetella pertussis und parapertussis	LightCycler-Protokoll gemäss Lit. 10); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0047</i>
	Mycoplasma pneumoniae	Protokoll gemäss Lit. 15); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0047</i>
	Chlamydia pneumoniae	Protokoll gemäss Lit. 16); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0047</i>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl nativ	Masern Virus	Protokoll gemäss Lit. 18); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0055</i>
	SARS-CoV-2	Kommerzielles Verfahren cobas6800 (Roche); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0041</i> Kommerzielles Verfahren auf Basis LightMix Modular Parameter Kit Sar- becovirus SARS-CoV-2 (TIBMo- biol); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0048</i>
	Noroviren (Norwalk Like Virus)	Protokoll gemäss Lit. 14); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0055</i>
	Gastrointestinale Protozoen Multi- plex PCR	Kommerzielles Verfahren auf Basis Allplex Parameter Kit GI-Parasite Assay (Seegene) <i>MCL-NDW-MB-SOP-0039</i>
Abstrich, Urin	Microsporidien PCR (Enterocyto- zoon spp. / Encephalitozoon spp.)	Kommerzielles Verfahren auf Basis Allplex Parameter Kit GI-Helminth(I) Assay (Seegene) <i>MCL-NDW-MB-SOP-0039</i>
	Mycoplasma genitalium, Makrolid- Resistenz	Kommerzielles Verfahren auf Basis Allplex Parameter Kit MG&AziR As- say (Seegene); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0039</i>
Abstrich	STI-7 Multiplex PCR Genitaltrakt, STI-4 Multiplex PCR Mycopla- smen / Ureaplasmen	Kommerzielles Verfahren auf Basis Allplex Parameter Kit STI-Essential Assay (Seegene); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0039</i>
	STI-Multiplex PCR genitale Ulcera	Kommerzielles Verfahren auf Basis Allplex Parameter Kit Genital Ulcer Assay (Seegene); <i>MCL-NDW-MB-SOP-0039</i>
<b>STANDORT FRIBOURG</b>		
<b>Hämatologie</b>		
EDTA-Blut	<b>Durchflusszytometrie</b>  (Voll-)automatisierte Zellzählung und 5-Part-Differenzierung zur Be- stimmung von rotem und weissem Blutbild, Thrombozyten, Reti- kulozyten	Kommerzielles Verfahren auf Basis XN-550 (Sysmex); Zellzählung, Dif- ferenzierung gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0007</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Citrat-Vollblut	<b>Sedimentation</b> Blutsenkung gemäss Westergren Makromethode	Standardverfahren gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0008</i>
EDTA-Blut	<b>Mikroskopie</b> Leukozyten-Differenzierung und Morphologie der Erythrozyten, Thrombozytopenie Kontrolle	Diff-Quik rapid-Färbung, Differenzierung und Beurteilung gemäss Lit. 1) und 3); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0003, -0005</i>
Urin	<b>Reflexionsphotometrie</b> Bestimmung des Urin-Teilstatus	Kommerzielles Verfahren auf Basis Teststreifen (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0006</i>
Urin	<b>Mikroskopie</b> Bestimmung des Urinsediments Präparate: Nativ, Differenzierung, Beurteilung in Durchlicht und Dunkelfeld	Eigenes Verfahren gemäss Lit. 11); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0006</i>
<b>Immunhämatologie</b>		
EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma	<b>Gel-Zentrifugation (ID-System)</b> Blutgruppe, Rhesus, Phänotyp, Antikörper-Suchtest, direkter Coombstest, Type & Screen, Verträglichkeit, anti-D-Prophylaxe	Kommerzielle Verfahren gemäss aktueller Empfehlung SVTM+D-CH SRK in ID-Geltest und Lit. 2) Kommerzielle Verfahren auf Basis IH-500 (Bio-Rad); <i>MCL-FRI-IH-SOP-0006, -0008, -0009, -0011, -0012</i>
<b>Gerinnung</b>		
Citrat-Plasma	<b>Koagulometrisch / Immunologisch</b> Quick, partielle Thromboplastinzeit, Fibrinogen, D-Dimere	Kommerzielle Verfahren auf Basis Sysmex CS2500 (Siemens); <i>MCL-FRI-HAM-SOP-0009</i>



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Chemie / Spezialanalysen</b>		
Serum	<b>Photometrie, Substrat-/ Enzymbestimmung, Endpunkt- / Kinetische Bestimmung</b>  Albumin, ALAT, alkalische Phosphatase, ASAT, Bilirubin gesamt und direkt, Calcium, Cholesterin, Eisen, Glucose, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, CK, Kreatinin, GGT, LDH, Lipase, Magnesium, Phosphat, Gesamtprotein, Triglyceride, Harnstoff, Harnsäure, Pankreas-Amylase, Amylase	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Heparin-Plasma	Albumin, ALAT, alkalische Phosphatase, ASAT, Bilirubin gesamt und direkt, Calcium, Cholesterin, Eisen, Glucose, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, CK, Kreatinin, GGT, LDH, Lipase, Magnesium, Phosphat, Gesamtprotein, Triglyceride, Harnstoff, Harnsäure, Pankreas-Amylase, Amylase	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Fluorid-Plasma	Glucose	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Urin	Kreatinin, Gesamtprotein	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Punktat	Albumin, Bilirubin gesamt, Calcium, Cholesterin, Gesamtprotein, Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin, LDH, Lipase, Amylase, Pankreas-Amylase, Triglyceride	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Serum, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Punktat	<b>Immunturbidimetrie</b>  CRP	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>
Serum, Heparin-Plasma, Urin, Punktat	<b>Ionenselektive Elektroden</b>  Natrium, Kalium, Chlorid	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0002</i>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Heparin-Vollblut	<b>Potentiometrische Messung</b> Blutgas: pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , Base-Excess, O <sub>2</sub> -Sättigung, Standard Bicarbonat, Ionisiertes Calcium	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas b123 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0001</i>
Serum	Ionisiertes Calcium	Kommerzielles Verfahren auf Basis Cobas b123 (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0001</i>
Serum	<b>Enzyme-linked-fluorescent Assay</b> Troponin I, beta-HCG	Kommerzielles Verfahren auf Basis von mini-VIDAS (bioMérieux); <i>MCL-FRI-CHR-SOP-0003</i>
<b>Mikrobiologie</b>		
Vaginalabstrich/Ano-rektalerabstrich	<b>Nukleinsäure Amplifikation qualitativ</b> Streptokokken der Gruppe B	Kommerzielles Verfahren auf Basis GeneXpert (Cepheid), <i>Xpert GBS</i> ; <i>MCL-FRI-MB-SOP-0006</i>
<b>STANDORT BERN</b>		
<b>Andrologie</b>		
Ejakulat	<b>Makroskopie</b> Aussehen: visuell Volumen: graduiertes Röhrchen Konsistenz: Pipette pH: Indikatorpapier Merck  <b>Mikroskopie</b> Motilität: Klassifizierung nach WHO 2010 Zählung der Spermien: Zählkammer Morphologie: gefärbte Ausstriche; Klassifikation nach Kruger und WHO Zelluläre Elemente: Beurteilung und Zählung mikroskopisch QualiSperm Ejakulatuntersuchung bei Status nach Vasektomie	Standardverfahren gemäss Lit. 9); <i>MCL-BER-SOP-0005</i>  Standardverfahren gemäss Lit. 9); Präparate: Nativ: Beurteilung, Zählung (Phasenkontrast), Färbung, Differenzierung im Durchlicht <i>MCL-BER-SOP-0004, -0007, -0014</i>  <i>MCL-BER-SOP-0016</i>  <i>MCL-BER-SOP-0011</i> Standardverfahren gemäss Lit. 9); <i>MCL-BER-SOP-0002</i>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Urin	Spermiennachweis im Urin post ejaculationem	Standardverfahren gemäss Lit. 9) Beurteilung mehrerer Nativpräparaten auf evtl. Vorhandensein von Spermien; <i>MCL-BER-SOP-0015</i>
	<b>Chemisch</b>	
	Präzipitation	<i>MCL-BER-SOP-0008</i>
	Leukozytenzählung: Peroxidase Reaktion (=Benzidin-Cyanosin-Färbung), Zählkammer	<i>MCL-BER-SOP-0004</i>
Kapillarblut, EDTA-Vollblut	Lebensfähigkeit der Spermien: Vitalfärbung, Differenzierung mit Hellfeld	Standardverfahren gemäss Lit. 9); <i>MCL-BER-SOP-0016</i>
	Spermienantikörper IgG (mixed-antiglobulin-reaction) qualitativer Latex-Test, Phasenkontrast	Kommerzielles Verfahren auf Basis Sperm Mar Test (Polygon); <i>MCL-BER-SOP-0006</i>
	<b>Enzymbestimmung</b>	
	Glucose	Kommerzielles Verfahren auf Basis Accu-Chek Aviva (Roche Diagnostics AG); <i>MCL-BER-SOP-0001</i>

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den akkreditierten Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.

### Literaturangaben

- 1) Bucher, U. (1988) Labormethoden in der Hämatologie, Bern: Verlag Hans Huber.
- 2) Schönitzer, D. (1998) Prätransfusionelle Untersuchungen (2. Aufl.), Basel: Verlag Karger.
- 3) Thomas, L. (Hrsg.) (1998) Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik (5. Aufl.), Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft.
- 4) Rose, N. R., Hamilton, R. G. & Detrick, B. (Eds.) (2002), Manual of Clinical Laboratory Immunology (6th ed.), Washington D. C.: ASM Press.
- 5) Carroll, K. C., Pfaller, M. A., Landry, M.L., McAdam, A.J., Patel, R., Richter, S. S., Warnock, D.W.,(Eds.) (2019) Manual of clinical microbiology (12th ed.). Washington D. C.: ASM Press.
- 6) Garcia, L. S. (2016) Diagnostic Medical Parasitology (6th ed.), Washington D. C.: ASM Press.
- 7) Richman, D. D., Withley, R. J. & Hayden, F. G. (Eds.) (2017) Clinical Virology (4nd ed.), Washington D. C.: ASM Press.
- 8) Larone, D. H. Medically important fungi – a guide to identification (5th ed.) (2011) Washington D. C.: ASM Press.
- 9) Weltgesundheitsorganisation (2010), WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung des menschlichen Ejakulates und der Spermien-Zervikalschleim-Interaktion (5. Aufl., Übersetzung von E.



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0257

Nieschlag und S. Nieschlag). Genf: WHO Press.

- 10) Reischl U., Wittwer, C., Cockerill, F. (Eds.) (2002) Rapid Cycle Real-Time PCR: Methods and Applications: Microbiology and food analysis. Berlin: Springer; Kösters, K., Reischl, U., and Wirsing von König, C. H. (2002). J Clin Microbiol.40:1719-1722.
- 11) Colombo J.-P. (1994) Klinisch-chemische Urindiagnostik. LABOLIFE Bern.
- 12) Meuer S., Wittwer C., Nakagawara K. (Eds.) (2001) Rapid Cycle Real-time PCR – Methods and Applications: Meadows, C.A., and Lyon, E. (AU): 127-134 Berlin Springer.
- 13) Seipp M.T. and Wittwer, C. (2005) HLA-B27 typing. Cytometry Part B: Clinical Cytometry 63B: 10-15
- 14) Hoehne, M. and Schreier, E. (2006). BMC Infectious diseases. 6: 69-75.  
Beuret, C. (2004). J Virol Methods. 115:1-8
- 15) Waring A.L., Halse, T.A. and Limberger, R. J. (2001). J Clin Microbiol. 39:1385-1390.
- 16) Reischl U., Lehn, N. and Essig, A. (2003) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 22: 54-57
- 17) Menoud P.-A., Protokoll, eigenes Verfahren (in-house Entwicklung) MCL
- 18) Boddicker, J. D., Rota, P. A. and DesJardin, L.E. (2007). J Clin Microbiol. 45:2902-2908  
Hübschen, J.M., Kremer, J.R. and Muller, C.P. (2008). J Virol Methods. 149: 246-250
- 19) MiQ 4: Parasitosen, 2 Auflage, Mauch, Harald; Lütticken, Rudolf; Gattermann, Sören G.; Janitschke, Klaus, Elsevier GmbH, 2013.
- 20) Tuberkulose in der Schweiz, Leitfaden für Fachpersonen des Gesundheitswesens, revidierte Version Januar 2021

\* / \* / \* / \* / \*