



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Internationale Norm: ISO 15189:2012  
Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2013

<p>Bioanalytica AG Medizinisches Laboratorium Abteilung Mikrobiologie / Molekularbiologie Maihofstr. 95a CH-6000 Luzern 6</p>	<p>Leiter/in: David Baumann MS-Verantwortliche/r: David Baumann Telefon: +41 41 429 31 31 E-Mail: <a href="mailto:David.baumann@bioanalytica.ch">David.baumann@bioanalytica.ch</a> Internet: <a href="http://www.bioanalytica.ch">http://www.bioanalytica.ch</a></p>	<p>Erstmals akkreditiert: 17.08.2000 Aktuelle Akkreditierung: 02.07.2024 bis 01.07.2029 Verzeichnis siehe: <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)</p>
<p>Bioanalytica AG Medizinisches Laboratorium Abteilung Allgemeine Analytik St. Annastrasse 36 CH-6000 Luzern 6</p>		

Bioanalytica AG  
Medizinisches Laboratorium  
Abteilung Allgemeine Analytik  
Landhausstrasse 11  
6340 Baar

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 02.07.2024

**Medizinisches Laboratorium für Analysen in den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Immunhämatologie, Gerinnung, Medizinische Mikrobiologie, Serologie, Klinische Immunologie und Molekularbiologie**

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
PROBENNAHME (Alle Standorte)	Kapilläre Blutentnahme venöse Blutentnahme	Verfahren nach Lit. 5, 6



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Bioanalytica AG</b> <b>Maihofstrasse 95a,</b> <b>6006 Luzern</b>  <b>HÄMATOLOGIE</b> <b>Allgemeine Hämatologie</b> Blut, Liquor, Punkate	<b>Durchflusszytometrie</b> - Hämatogramm - Leukozytendifferenzierung - Lymphozytenzählung - Zelldifferenzierung  <b>Impedanzmessung</b> - Hämatogramm - Zelldifferenzierung  <b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Hämatogramm  <b>Gravimetrie</b> - Blutsenkungsgeschwindigkeit  <b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Parasiten - Plasmodien - Zelldifferenzierung - Zellveränderungen	Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Cube)  Verfahren nach Literatur 1, 2
<b>HÄMOSTASE</b> Blut	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Gerinnungsparameter  <b>Turbidimetrie</b> - Produkte der Fibrindegeneration	Kommerzielle Verfahren (CS 2500, Coaguchek)
<b>IMMUNHÄMATOLOGIE</b> Blut	<b>Agglutination</b> - Alloantikörper - Antikörpersuchtest - Blutgruppen - Direkter Coombs-Test - Isoagglutinine - Phänotyp RH/K	Kommerzielle Verfahren (IH 500 oder manuell gemäss Lit. 7)
<b>KLINISCHE CHEMIE</b>  <b>Notfall- &amp; Routineanalytik</b>  Punkate Blut Ejakulat Liquor Speichel Stuhl Urin	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Eiweisse - Enzyme - Knochenmarker - Lipide - Metabolite - Metalle - Substrate - Urinparameter	Kommerzielle Verfahren (Cobas)



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p><b>Elektrochemie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrolyten</li> <li>- Lungenfunktion</li> <li>- Metabolite</li> <li>- pH</li> <li>- Urinparameter</li> </ul> <p><b>Immunoassay</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antigene</li> <li>- Antikörper</li> <li>- Autoantikörper</li> <li>- Eiweisse</li> <li>- Herzmarker</li> <li>- Hormone</li> <li>- Immunologische Marker</li> <li>- Knochenmarker</li> <li>- Tumormarker</li> <li>- Vitamine</li> </ul> <p><b>ELISA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antikörper</li> </ul> <p><b>KIMS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drogen</li> <li>- Medikamente</li> </ul> <p><b>Turbidimetrie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eiweisse</li> <li>- Immunglobuline</li> <li>- Urinparameter</li> <li>- Metabolite</li> </ul> <p><b>Agglutination</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spermogramm</li> </ul> <p><b>Elektrophorese</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eiweisse</li> </ul> <p><b>Immunfixation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eiweisse</li> <li>- Immunglobuline</li> </ul> <p><b>Immunoblot</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antikörper</li> </ul> <p><b>Mikroskopische Identifizierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Urinparameter</li> <li>- Spermogramm</li> <li>- Manuelle Zellzählung</li> </ul>	<p>Kommerzielle Verfahren (Cobas, I-STAT)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Cobas, Liaison XL)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Euroimmunanalyser I)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Cobas)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Cobas, Optilite)</p> <p>Kommerzielle Verfahren SpermaMAR</p> <p>Kommerzielle Verfahren (; Capillarys)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Interlab G26)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Cobas, Kova, Literatur 4)</p> <p>Kommerzielle Verfahren (Qualisperm)</p> <p>Verfahren nach Literatur 3 &amp; 5</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>IMMUNOLOGIE</b> <b>Allgemeine Immunologie / Immunologische Krankheiten (Autoimmun-, Autoinflammatorische &amp; Immunerkrankungen)</b> Blut	<b>Polarisationsmikroskopie</b> - Kristalle	Verfahren nach Literatur 5
	<b>Enzyme Linked Fluoreszenz Assay</b> - Allergene - Antikörper - Autoantikörper - Immunologische Marker	Kommerzielle Verfahren (Phadia)
<b>MIKROBIOLOGIE</b> <b>Bakteriologie/Virologie</b> Humane Proben	<b>Immunfluoreszenz</b> - Autoantikörper	Kommerzielle Verfahren (Euroimmun)
	<b>Antigennachweis</b> - S. pneumoniae - L. pneumophila - H. pylori - C. difficile GDH - C. difficile Toxin A/B - Rota/Adenoviren	Kommerzielle Verfahren (Biosensor)
Blut	<b>Blutkulturen</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (BACTEC, MALDI Biotyper von Bruker)
Humane Proben	<b>Resistenztestung</b> - Disk diffusion test (Kirby-Bauer)	Verfahren nach Literatur 13
Humane Proben	<b>Minimale Hemmkonzentration (MHK)</b>	Kommerzielle Verfahren (E-Test, Bio-Mérieux, MIC Test Strip, Liofilchem)
	<b>Kultur</b> - Erregernachweis	Verfahren nach Literatur 11, 12
	<b>MALDI-TOF</b> - Erregeridentifikation	Kommerzielles Verfahren (MALDI Biotyper von Bruker)
	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Gram-Präparate	Verfahren nach Literatur 11, 12
	<b>Multiplex PCR</b> - Enteric Bacteria Panel - S. aureus/MRSA - SARS-2, Influenza A/B, RSV - Gastrointestinales Panel - Meningitis/Encephalitis Panel - Respiratorisches Panel - B. pertussis, B. parapertussis	Kommerzielle Verfahren (BD MAX, Filmarray, Diasorin)

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Humane Proben	<b>Real-time PCR</b> - Noroviren - Mtbc-Komplex - C. difficile - B. henselae, B. quintana - B. burgdorferi - T. whipplei - PVL von S. aureus  <b>Sonikation</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (BD MAX, GeneXpert)  Internes Verfahren nach Lit. 17, 18, 19, 20, 22  Kommerzielle Verfahren (Bactosonic)
<b>MYKOLOGIE</b>		
Humane Proben	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Pilz-Präparate  <b>Kultur</b> - Erregernachweis  <b>Multiplex PCR</b> - Dermatophyten und Schimmelpilze	Verfahren nach Literatur 11, 12, 14, 15  Verfahren nach Literatur 11, 12, 14, 15  Kommerzielles Verfahren (EUROArray)
<b>PARASITOLOGIE</b>		
Stuhl	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Wurmeier  <b>Antigennachweis</b> - Giardia lamblia	Verfahren nach Literatur 11, 12, 16  Kommerzielles Verfahren (RIDA Quick)
<b>Bioanalytica</b> Notfalllabor Hirslandenlinik St. Anna, 6006 Luzern		
<b>HÄMATOLOGIE</b>		
<b>Allgemeine Hämatologie</b> Blut, Liquor, Punkate	<b>Durchflusszytometrie</b> - Hämatogramm - Leukozytendifferenzierung - Lymphozytenzählung - Zelldifferenzierung  <b>Impedanzmessung</b> - Hämatogramm - Zelldifferenzierung  <b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Hämatogramm  <b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Parasiten - Plasmodien - Zelldifferenzierung - Zellveränderungen	Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Verfahren nach Literatur 1, 2

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>HÄMOSTASE</b> Blut	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Gerinnungsparameter	Kommerzielle Verfahren (CS-2500, CA-660, CoaguChek, Rotem)
<b>IMMUNHÄMATOLOGIE</b> Blut	<b>Turbidimetrie</b> - Produkte der Fibrindegeneration	Kommerzielle Verfahren (CS-2500, CA-660)
	<b>Agglutination</b> - Alloantikörper - Antikörpersuchtest - Blutgruppen - Direkter Coombs-Test - Isoagglutinine - Phänotyp RH/K - Verträglichkeitstest	Kommerzielle Verfahren (IH 500, Banjo oder manuell gemäss Lit. 7)
<b>KLINISCHE CHEMIE</b> <b>Notfall- &amp; Routineanalytik</b> Punktate Blut Liquor Stuhl Urin	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Eiweisse - Enzyme - Knochenmarker - Lipide - Metaboliten - Metalle - Substrate - Urinparameter	Kommerzielle Verfahren (Cobas pure, Integra 400 plus, Cobas u411)
	<b>Elektrochemie</b> - Elektrolyten - Lungenfunktion - Metabolite - pH	Kommerzielle Verfahren (Cobas pure, Integra 400 plus, I-STAT Alinity)
	<b>Immunoassay</b> - Antigene - Antikörper - Autoantikörper - Eiweisse - Herzmarker - Hormone - Immunologische Marker - Knochenmarker - Tumormarker - Vitamine	Kommerzielle Verfahren (Cobas pure)
	<b>KIMS</b> - Medikamente	Kommerzielle Verfahren (Cobas pure)
	<b>Turbidimetrie</b> - Eiweisse - Immunglobuline - Urinparameter - Metabolite	Kommerzielle Verfahren (Cobas pure, Integra 400 plus)



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>MIKROBIOLOGIE</b>  <b>PARASITOLOGIE</b> Blut  <b>Virologie/Bakteriologie</b> Abstrich, Liquor, Blut  <b>Bioanalytica</b> Landhausstrasse 11 6340 Baar  <b>HÄMATOLOGIE</b>  <b>Allgemeine Hämatologie</b> Blut, Liquor, Punkate	<b>Immunchromatographie</b> - Hormone - Eiweiss  <b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Urinparameter  <b>Polarisationsmikroskopie</b> - Kristalle  <b>Osmometrie</b> - Osmolalität	Kommerzielle Verfahren (Biosign, okkultes Blut)  Kommerzielle Verfahren (Urised Mini, Kova, Literatur 4)  Verfahren nach Literatur 5  Kommerzielle Verfahren (Arkray OsmoStation)
	<b>PCR-Amplifikation</b> - Erregernachweis  <b>Immunchromatographie</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (Illumigene)  Kommerzielle Verfahren (Biosensor)
	<b>Multiplex PCR</b> - Erregernachweis  <b>Blutkulturen</b> - Bakterien	Kommerzielle Verfahren (BioFire FilmArray)  Kommerzielle Verfahren (Bactec)
	<b>Durchflusszytometrie</b> - Hämatogramm - Leukozytendifferenzierung - Lymphozytenzählung - Zelldifferenzierung  <b>Impedanzmessung</b> - Hämatogramm - Zelldifferenzierung  <b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Hämatogramm	Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)  Kommerzielle Verfahren (Sysmex)
	<b>Gravimetrie</b> - Blutsenkungsgeschwindigkeit  <b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Parasiten - Plasmodien - Zelldifferenzierung - Zellveränderungen	Kommerzielle Verfahren (Cube 30)  Verfahren nach Literatur 1, 2

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>HÄMOSTASE</b> Blut	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Gerinnungsparameter	Kommerzielle Verfahren (CS 2500, CA 660, CoaguChek, Rotem)
<b>IMMUNHÄMATOLOGIE</b> Blut	<b>Turbidimetrie</b> - Produkte der Fibrindegeneration	
	<b>Agglutination</b> - Alloantikörper - Antikörpersuchtest - Blutgruppen - Direkter Coombs-Test - Isoagglutinine - Phänotyp RH/K - Verträglichkeitstest	Kommerzielle Verfahren (IH 500 oder manuell gemäss Lit. 7, Banjo)
<b>KLINISCHE CHEMIE</b> <b>Notfall- &amp; Routineanalytik</b> Punktate Blut Ejakulat Liquor Urin	<b>Absorptionsspektrometrie UV-VIS</b> - Eiweisse - Enzyme - Knochenmarker - Lipide - Metaboliten - Metalle - Substrate - Urinparameter	Kommerzielle Verfahren (Cobas)
	<b>Elektrochemie</b> - Elektrolyten - Metabolite - pH - Urinparameter	Kommerzielle Verfahren (Cobas, I-STAT)
	<b>Immunoassay</b> - Antigene - Antikörper - Eiweisse - Herzmarker - Hormone - Immunologische Marker - Knochenmarker - Tumormarker - Vitamine - Drogen - Medikamente	Kommerzielle Verfahren (Cobas, Triage Meter Pro)
	<b>Turbidimetrie</b> - Eiweisse - Immunglobuline - Urinparameter - Metabolite	Kommerzielle Verfahren (Cobas)





## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>MIKROBIOLOGIE</b>	<b>Agglutination</b> - Spermogramm	Kommerzielle Verfahren SpermaMAR
	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> - Urinparameter	Kommerzielle Verfahren (Urisedmini, Mikroskop)
	- Spermogramm	Kommerzielle Verfahren (Qualisperm)
	- Manuelle Zellzählung	Verfahren nach Literatur 3 & 5
	<b>Osmometrie</b> - Osmolalität	Kommerzielle Verfahren (Arkray OsmoStation)
	<b>Immunochemie</b> - Immunologische Marker	Kommerzielle Verfahren (Afinion)
<b>Parasitologie</b> Blut	<b>PCR-Amplifikation</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (Illumigene)
<b>Virologie/Bakteriologie</b> Abstrich, Sekrete, Stuhl	<b>Immunchromatographie</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (SD Biosensor)
	<b>Multiplex PCR</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (Genexpert)
Urin, Abstrich	<b>PCR-Amplifikation</b> - Erregernachweis	Kommerzielle Verfahren (Genexpert)
	<b>Immunchromatographie</b> - Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren (SD Biosensor)

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

Abkürzung	Bedeutung
ECL	Elektrochemolumineszenz
EIA	Enzymimmunoassay
ELFA	Enzym Linked Fluorescence assay
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
FEIA	Fluoreszenz-Enzymimmunoassay
FPIA	Fluoreszenzpolarisationsimmunoassay
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
IDS	Immuno Diagnostic system
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI	Matrix-assisted laser desorption/ionization



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0070

Abkürzung	Bedeutung
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
PCR	Polymerase Chain Reaction
SAF	Sodium Acetate Formalin
TOF	Time of flight

Literaturverzeichnis	
[1]	Praktische Hämatologie, M. Begemann, (Thieme), 1999
[2]	Labormethoden in der Hämatologie, U. Bucher (Hans Huber), 1988
[3]	WHO Laborhandbuch zur Untersuchung des menschlichen Ejakulates und der Spermien-Zervikal-Schleim-Interaktion (Springer), 2021
[4]	Klinisch chemische Urindiagnostik, J-P. Colombo, (Labolife), 1994
[5]	Clinical diagnosis and management by laboratory methods, J.Henry (Saunders), 2001
[6]	Labor und Diagnose, L. Thomas (TH-Books Verlagsgesellschaft), 1998
[7]	SRK - Empfehlungen, aktuelle Version
[11]	Manual of Clinical Microbiology (MCM), P.R.Murray (ASM Press), 2015
[12]	Mikrobiologische Diagnostik, F. Burkhardt (Thieme), 1992
[13]	EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), 2019
[14]	Atlas of Clinical Fungi, G.S. de Hoog, J. Guarro, J. Gené & M.J. Figueras, 2000
[15]	Medically Important Fungi, Davise H. Larone (ASM Press), 2002
[16]	Diagnostik und Therapie der Parasitosen des Menschen, H. Mehlhorn, D. Eichenlaub, T. Löscher, W. Peters (G. Fischer), 1995
[17]	B. Anderson, K. Sims, R. Regnery, L. Robinson, M.J. Schmidt, S. Goral, C. Hager, K. Edwards. Detection of Rochalimaea henselae DNA in specimens from cat scratch disease patients by PCR. J. Clin. Microbiol. 1994, 32:942-948.
[18]	D. Goldenberger, R. Zbinden, I. Perschil, M. Altwegg. Nachweis von Bartonella (Rochalimaea) henselae / B. quintana mittels Polymerasekettenreaktion (PCR). Schweiz. Med. Wochenschr. 1996, 126:207-213.
[19]	R. Zbinden, D. Goldenberger, G. Martinetti, M. Altwegg. Compariosn of two methods for detecting intrathecal synthesis of Borrelia burgdorferi-specific antibodies and PCR for diagnosis of Lyme neuroborreliosis. J. Clin. Microbiol. 1994, 32: 1795-1798
[20]	F. Dutly, H.P. Hinrikson, M. Altwegg. Morbus Whipple und Tropheryma whipplei - Bedeutung der molekularen Diagnostik. Immun. Infekt 1998, 2:11-15.
[22]	D. Johnsson, P. Mölling, K. Strålin, B. Söderquist. Detection of Panton-Valentine leukocidin gene in Staphylococcus aureus by LightCycler PCR: clinical and epidemiological aspects. CMI. 2004, 10:884-889.

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