

Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Norme internationale : ISO/CEI 17025:2017
Norme suisse : SN EN ISO/CEI 17025:2018

Interregionale Blutspende
SRK AG
Labordiagnostik
Murtenstrasse 133
3008 Bern

Site 1
Unité de Médecine
Transfusionnelle (UMT)
Laboratoire d'Immuno-
Hématologie
CHUV - BH 18
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable : PD. Dr Christoph Niederhauser
Responsable SM : Dr. Martin Burgener
Téléphone : +41 31 384 23 23
E-Mail : martin.burgener@itransfusion.ch
Internet : www.iblutspende.ch
Première accréditation : 03.03.2003
Accréditation actuelle : 03.03.2022 au 02.03.2027
Registre voir : www.sas.admin.ch
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 28.11.2023

Laboratoire d'essais pour les analyses dans les domaines de l'hématologie, immunohématologie, sérologie infectieuse, diagnostic moléculaire

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Site Berne Laboratoire immuno- hématologie Sang complet, sang EDTA	Réaction antigène-anticorps, agglutination technique en gel - Groupes sanguins ABO - Antigène RhD - Antigène RhD variant - Phénotype Rh - Antigènes érythrocytaires - Test de compatibilité	Procédures commerciales et pro- cédures commerciales adaptées



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Sang EDTA	<ul style="list-style-type: none"> - Test direct à l'antiglobuline humaine (TDA) poly spécifique - Test direct à l'antiglobuline humaine (TDA) mono spécifique - Test direct à l'antiglobuline humaine (TDA), titre avec anti-IgG 	Procédures commerciales et procédures commerciales adaptées
Sang EDTA,	<ul style="list-style-type: none"> - Identification des allo- et auto-anticorps après élution 	Procédure commerciale
Sang natif, sang EDTA	<ul style="list-style-type: none"> - Auto- et allo-absorption avec spécification des anticorps 	Procédures standards Procédures standards adaptées de la littérature (1), (2)
Plasma, sérum	<ul style="list-style-type: none"> - Dépistage des anticorps - Identification des anticorps - Titre des anticorps <p>Réaction antigène anticorps agglutination technique en tube</p>	Procédures commerciales et procédures commerciales adaptées (1), (2)
Sang natif, sang EDTA	<ul style="list-style-type: none"> - Groupes sanguins ABO - Contrôle des groupes sanguins - Antigène RhD - Antigène RhD variant - Phénotype Rh - Antigènes érythrocytaires - Test de compatibilité 	Procédures standards adaptées de la littérature (1), (2)
Plasma, sérum	<p>Titre des isoagglutinines</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recherche des anticorps - Identification des anticorps <p>Titre des anticorps Anticorps immuns du système ABO</p>	Procédures standards adaptées de la littérature (1), (2)
Sang natif, sang EDTA	<p>Titre des agglutinines froides Amplitude thermique</p>	Procédures standards adaptées, voir littérature (1), (3)
Sang EDTA	<ul style="list-style-type: none"> - Test direct à l'antiglobuline humaine (TDA) poly spécifique - Test direct à l'antiglobuline humaine (TDA) mono spécifique 	Procédures standards adaptées de la littérature (1), (3)
Sang natif, sang EDTA	<ul style="list-style-type: none"> - Auto- et allo-absorption avec spécification des anticorps 	Procédure standard adaptée de la littérature (1), (2)
Sang EDTA	<p>Polyagglutinabilité</p> <p>Détection d'hémolyse en tube</p>	Procédure commerciale
Sang natif, sérum	<p>Hémolysine chaudes Test de Donath-Landsteiner Hémolysines froides acides</p>	Procédures standards adaptées de la littérature (1), (2), (3)



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Laboratoire de contrôle de qualité		
Sang EDTA, plasma, concentré d'érythrocytes	Photométrie - Hémoglobine libre	Procédure commerciale
Sang EDTA, concentré d'érythrocytes	- Hémoglobine	Procédure commerciale
Sang EDTA, plasma, concentré d'érythrocytes, concentré plaquettaire	Numération des cellules par mensuration de la résistance et calcul des autres paramètres - Nombre des érythrocytes - Nombre des leucocytes - Nombre des thrombocytes - Hématocrite - MCV, MCH, MCHC - Formule sanguine, érythrocytes - Formula sanguine, leucocytes Numération des cellules par fluorescence et cryométrie de flux	Procédures commerciales
Plasma, concentré d'érythrocytes, concentré plaquettaire	- Leucocytes restants Numération des cellules (anticorps-antigène) par fluorescence et cytométrie en flux	Procédure commerciale
Plasma, concentré plaquettaire	Érythrocytes restant Numération des cellules manuelles (microscopie, chambre de Nageotte)	Procédures commerciales adaptée
Plasma, concentré plaquettaire	- Leucocytes restants	Procédure commerciale adaptée



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Systèmes de détection moléculaires		
Immuno-hématologie	Extraction de l'ADN et PCR par des séquences génomiques spécifiques pour la mise en évidence du génome	
Sang EDTA	ABO Glycosyltransférase RHD (variants RHD) RHCE (variants RHCE) Zygotie RHD MNSs, FY (Duffy), JK (Kidd), KEL (Kk), etc.	Procédure commerciale
Sang EDTA	Génotypage moléculaire pour les antigènes érythrocytaires (HEA) fœtaux RhD du sang maternel	Procédure d'extraction commerciale adaptée
Diagnostic moléculaire	RT-PCR / PCR, détection ADN/ARN virale (technique fluorogène)	
Sérum, plasma, sang EDTA, sang citaté	- VIH-1 ARN (ql, qn) - VHC ARN (ql, qn) - VHB ADN (ql, qn) - VHE ARN (ql, qn) - VHD ARN (ql, qn) - VHA ARN (ql, qn)	Procédure commerciale et procédure d'extraction commerciale adaptée Méthode interne
Sérum, plasma, sang EDTA, sang citaté, produits pharmaceutiques fabriqués à partir de plasma (Rho-phylac)	Parvovirus B19 ADN (ql, qn)	Méthode interne
Sérum, plasma, sang EDTA, sang citaté	VIH-1/2 ARN (ql) VHE ARN (ql) VHC ARN (ql) VHB ADN (ql) VHA ARN (ql) WNV ARN (ql) Parvovirus B19 ADN (gl, gn)	Procédure commerciale



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
<p>Marqueurs infectieux screening (Marqueurs infectieux, Immunohématologie et Chimie Clinique)</p> <p>Sérum, plasma EDTA</p>	<p>ELISA (Essai immunoenzymatique dans plaques microtitres)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antigène HBs - Anti-VIH-1/2/Subtyp O et VIH-1/2-antigène - Anti-CMV - Anti-VHC - Anitcorps Treponema pallidum 	<p>Procédure commerciale</p>
<p>Plasma EDTA</p>	<p>Réaction antigène-anticorps, agglutination technique en gel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupes sanguins ABO - AntigèneRhD - Phénotype RhAntigène Kell 	<p>Procédure commerciale</p>
<p>Marqueurs infectieux diagnostique (Laboratoire de référence des marqueurs infectieux)</p> <p>Sérum, plasma EDTA</p>	<p>Essai immunoenzymatique dans plaques microtitres</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anticorps Malaria Plasmodium ssp - Anti-VHE - Anti-VHE IgG - Anti-VHE IgM - Anti_SARS-CoV-2 	<p>Procédure commerciale</p>

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)

2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)

3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Sérum, plasma EDTA	<p>CMIA, dosage immunologique micro particulaire par chimiluminescence</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anti-VHA IgG - Anti-VHA IgM - HBs-antigène - HBs-antigène neutralisation - Anti-HBs qn (IgG) - Anti-HBc total - Anti-HBc IgM - HBe-antigène - Anti-HBe - Anti-VHC - Anti-VIH 1/2/gO - Anti-CMV IgG - Anti-CMV IgM - Anti-Toxoplasma gondii IgG - Anti-Toxoplasma gondii IgM - Anti-Rubella IgG - Anti-Rubella IgM - Chagas, Anti-T. cruzi - HTLV I/II - Syphilis, Anti-T. pallidum 	Procédure commerciale
Sérum, plasma EDTA	<p>Immunoblot</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmation anti-VHC - confirmation anti-VIH 1/2/0 - confirmation syphilis 	Procédure commerciale
Immunologie des thrombocytes	<p>Enzyme-immunoessai</p> <ul style="list-style-type: none"> - MAIPA (monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigens) direct et indirect 	Procédure standard adaptée de la littérature (5)



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
<p>Site Lausanne</p> <p>Immuno-hématologie</p> <p>Sang complet, sérum, plasma</p>	<p>Agglutination, méthodes manuelles, technique en tube ou en gel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupes sanguins ABO et RhD des patients (y compris les nouveau-nés et les fœtus) - Contrôle des groupes sanguins ABO RhD - Antigènes érythrocytaires - Test direct à l'antiglobuline (TDA) <ul style="list-style-type: none"> - Dépistage polyspécifique - Spécificité du TDA - Titre du TDA (IgG) - Détermination des sous-classes IgG₁ et IgG₃ - Anticorps érythrocytaires <ul style="list-style-type: none"> - Recherche et identification en test indirect à l'antiglobuline (TIA) et TIA-papaïne - Titration des anticorps circulants - Caractérisation des anticorps fixés (élution) - Caractérisation des agglutinines froides (dépistage, amplitude thermique, titre) - Tests prétransfusionnels <ul style="list-style-type: none"> - Test de compatibilité croisé - Type & screen - Auto- et allo-adsorption avec spécification des anticorps 	<p>Recommandations nationales et internationales (6) (7)</p> <p>Procédures commerciales (Bio-Rad, Medion Grifols, Ortho Clinical Diagnostics)</p> <p>Procédures standards Procédure standard adaptée de la littérature (1, 2); SOP-101596</p>

Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0371

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Sang complet, sérum, plasma	Agglutination, technique automatique, méthode en gel <ul style="list-style-type: none">- Groupes sanguins ABO et RhD des patients- Contrôle des groupes sanguins ABO RhD- Phénotypes Rh et K- Recherche des anticorps érythrocytaires en TIA et TIA-papaïne	Procédures commerciales (Erytra Medion Grifols Diagnostics)

En cas de contradictions dans les versions linguistiques des registres, la version allemande fait foi.

Références

- (1) Immunohematology Methods, American Red Cross, 1993
- (2) Issitt PD, Anstee JA: Applied Blood Group Serology. 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998
- (3) Petz LD, Garratty G: Immune Hemolytic Anemias, 2nd Edition, Elsevier, 2004
- (4) Salama A, Schwind P, Schonhage K, Genth R, Cotting C, Hustinx H, Krieg R, Nydegger U, Aebischer I (2001). Rapid detection of antibodies to immunoglobulin A molecules by using the particle gel immunoassay. *Vox Sang.* 81(1):45-48
- (5) Kiefel V, Santoso S, Weisheit M, Mueller-Eckhardt C: Monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigens (MAIPA): a new tool of for the identification of platelet-reactive antibodies. *Blood.* 1987;70:1722-6
- (6) Recommandations T-CH CRS et ASMT, version en vigueur
- (7) AABB, Technical Manual, version en vigueur

* / * / * / * / *