

## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0388

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017  
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Stiftung Regionaler Blutspendedienst SRK Graubünden Kantonsspital Loëstrasse 170 7000 Chur	Leiter/in:  MS-Verantwortliche:  Telefon:  E-Mail:  Internet:  Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Dr. med. Martin Risch Daniela Angelillis  Ruth Seidlitz  +41 81 353 15 54  info@blutspende-gr.ch  www.blutspende-gr.ch  25.09.2003 25.09.2023 bis 24.09.2028  www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
---	---	---

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 25.09.2023

#### Prüflabor für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunhämatologie, Mikrobiologische Serologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Direkt am Spender/Patienten	<b>Blutdruckmessung</b>  - systolischer Blutdruck - diastolischer Blutdruck  <b>Blutentnahmen</b>  - venös / kapillär	SOP 1091 Verifiziertes Standard-Verfahren adaptiert aus Lit. 15)   SOP 1168 SOP 1003 SOP 1006 SOP 1209 SOP 1095 Probeentnahmevorschriften adaptiert aus Lit. 1), 2), 3), 4)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0388

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Direkt am Spender/Patienten</b>	<b>Spenderbefragung</b>  mittels standardisiertem Fragebogen und/oder mündliche Befragung	SOP 1048 SOP 1049 Selektionskriterien für die Auswahl von Blutspendern, (siehe Lit. 1), 2)
<b>Hämatologie</b>		
<b>Vollblut</b>	<b>Photometrie</b>  Hämoglobin  (Cyan-Meth-)Hämoglobin	SOP 1419 Kommerzielles Verfahren auf Analysen-Halbautomaten Compo-Lab TM , adaptiert aus Lit. 3)  SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)
	<b>Zellzählung nach dem Widerstandsmessprinzip</b>  - Erythrozyten - Leukozyten - Thrombozyten	SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)
	<b>Impedanzmessung Kumulative Impulshöhensummierung</b>  Hämatokrit	SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)
<b>Plasma</b>	<b>Kammerzählung</b>  - Erythrozyten - Leukozyten - Thrombozyten	SOP 1020 Validierte eigene Verfahren zur manuellen Zellzählung adaptiert aus Lit. 5), 6)
<b>Erythrozytenkonzentrate</b>	<b>Zellzählung nach dem Widerstandsmessprinzip</b>  Thrombozyten	SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0388

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Thrombozytenkonzentrate	<b>Impedanzmessung Kumulative Impulshöhensummierung</b>  Hämatokrit	SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)
	<b>Azidmethhämoglobin-Reaktion</b> (modifiziert) Freies Hämoglobin	SOP 1016 Kommerzielles Verfahren auf Analysen-Halbautomaten Plasma/Low Hb Photometer adaptiert aus Lit.7)
	<b>Kammerzählung</b>  - Leukozyten - Erythrozyten	SOP 1021 Validiertes eigenes Verfahren zur manuellen Zellzählung adaptiert aus Lit. 5), 6)
	<b>Zellzählung nach dem Widerstandsprinzip</b>  Thrombozyten	SOP 1167 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysen-Halbautomaten Sysmex XP 300, adaptiert aus Lit. 4)
	<b>Potentiometrische pH-Messung</b> - pH	SOP 1018 Kommerzielles Verfahren mit dem pH-Meter Five Easy FP 20 Adaptiert aus Lit.17)
Immunhämatologie  Vollblut Nativ / EDTA	<b>Gel-Zentrifugation Säulen- Agglutinations-Technik</b>  Blutgruppe Isoagglutinine Rhesus-Phänotyp Direkter Coombstest Antikörper-Suchtest Antikörper-Identifikation Antikörper-Titration Erythrozytenantigen Verträglichkeitsprüfung	SOP 1289 Kommerzielles Verfahren auf dem Analysenautomaten IH 500 adaptiert aus Lit. 8) und kommerzielles Verfahren auf Basis von Standardreagenzien adaptiert aus Lit. 8)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0388

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Mikrobiologische Serologie</b> <b>Vollblut /Serum</b>	<b>Röhrchentest</b> Blutgruppen-Kontrolle (ABD) Elution Absorption Erythrozytenantigen Type und Screen Verträglichkeitsprüfung Kälteagglutinine Kryopräzipitat	SOP 1083 SOP 1075 SOP 1249 SOP 1246 SOP 1078 SOP 1078 SOP 1077 SOP 1257  Kommerzielle Verfahren auf Basis von Standardreagenzien adaptiert aus Lit. 9.), 10), 11), 12), 13), 16)
	<b>Chemilumineszenz</b> HBsAg Anti-HCV HIV Ag/Ab Combo Syphilis TP Anti-HBc	SOP 1357 CL 1129 Kommerzielles Verfahren auf Analysenautomaten Architect i100SR auf der Basis Testkit, adaptiert aus Lit. 14)

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

Abkürzung	Bedeutung
AABB	American Association of Blood Banks
Ag/Ab	Antigen/Antikörper
Anti-HBc	Immunglobuline, die sich gegen das HBc-Antigen (Hepatitis B-Core-Antigen) richten
Anti-HCV	Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus
BSD SRK	Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
HBsAg	Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Human Immunodeficiency Virus
Syphilis TP	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay (CMIA) zur qualitativen Bestimmung von <i>treponema pallidum</i> -Antikörpern in Humanserum und -plasma.



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0388

Literaturverzeichnis	
[1]	Vorschriften des B-CH SRK, jeweils aktuellste Fassung
[2]	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components; 13th Edition; Council of Europe Publishing
[3]	CompoLab, Fresenius Kabi, Gebrauchsanleitung
[4]	SYSMEX Corporation, Kobe , Japan; Sysmex XP 300, Automatischer Hämatologie-Analysator; Hersteller-Gebrauchsanweisung, 2017
[5]	W. Rick; Klinische Chemie und Mikroskopie; 5. Auflage 1977; Springer-Verlag
[6]	Greiling, Gressner; Lehrbuch der klinischen Chemie und Pathobiochemie; 3. Auflage 1995; Schattauer-Verlag
[7]	HemoCue Plasma/Low Hb Bedienungsanleitung
[8]	BioRad (DiaMed Schweiz) GmbH, Cressier s.M, CH; Diamed-ID System, Herstellervorschriften
[9]	Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion / 2000; Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich Instituts; mit: Neuformulierungen und Kommentaren 2001; Deutscher Ärzteverlag
[10]	Metaxas M.: Blutgruppen und Transfusion, 2. Auflage, 1994, Hans Huber Verlag
[11]	AABB Technical Manual 15th Edition; CD-ROM, 2005
[12]	A Applied Blood Group Serology; Issitt P.D, Anstee D.J.; 4. Auflage Montgomery Scientific Publications; 1998
[13]	L. Thomas; Labor und Diagnose; 6. Auflage; TH-Books; 2005
[14]	Abbott Laboratories, IL, USA; Beipackzettel des jeweiligen Testkits
[15]	Herold, Innere Medizin, 2008, S. 279
[16]	BAG Health Care GmbH, Deutschland, Gebrauchsanweisung Elutions-System
[17]	Mettler Toledo, Bedienungsanleitung pH-Meter Five Easy

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