

## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

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

Stiftung Zürcher  
 Blutspendedienst SRK  
 Blutspende Zürich  
 Rütistrasse 19  
 8952 Schlieren ZH

Leiterin: Fani Kalaitsidis  
 MS-Verantwortlicher: Dr. pharm. Andreas Glauser  
 Telefon: +41 58 272 52 52  
 E-Mail: [bm.frey@zhbsd.ch](mailto:bm.frey@zhbsd.ch)  
           [a.glauser@zhbsd.ch](mailto:a.glauser@zhbsd.ch)  
 Internet: <http://www.zhbsd.ch>  
 Erstmals akkreditiert: 24.10.2005  
 Aktuelle Akkreditierung: 24.10.2020 bis 23.10.2025  
 Verzeichnis siehe: [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
 (Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 12.06.2023

#### Prüflaboratorium für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunhämatologie, Infektmarkerserologie, Klinische Chemie, PCR-Diagnostik und Flowzytometrie (FACS)

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>HÄMATOLOGIE</b>		
Kapillarblut	<b>Photometrie</b> Hämoglobin	Kommerzielle Methode
EDTA-Blut	<b>Flowzytometrie</b> Hämatogramm III	Kommerzielle Methode
	<b>Photometrie</b> Hämoglobin	Kommerzielle Methode
<b>Immunhämatologie</b>	<b>Immunologische Bestimmungen am Patienten (teilweise am Spender)</b> <b>Ag-Ak-Reaktionen</b> <b>Gelzentrifugation/Röhrchentest</b>	

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 0447

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Antikoaguliertes Vollblut Serum/EDTA-Plasma	<i>Blutgruppen- und Antigenbestimmung</i> ABO, Rhesus-D-Bestimmung, Rh-Phänotyp, Erythrozytenantigene, Antigenprofile, Isoagglutinin-Titerbestimmung <i>Alloantikörper</i>	Kommerzielle Methoden Standardmethoden Methoden aus Literatur
Vollblut/EDTA-Blut Serum/Plasma	Suchtest, Spezifizierung, Titerbestimmung, Absorption <i>Immunantikörper</i>	Kommerzielle Methoden Standardmethoden Methoden aus Literatur
Vollblut/EDTA-Blut Serum/Plasma	Anti-A, Anti-B <i>Autoantikörper (Identifikation und Spezifikation)</i>	Methoden aus Literatur
Vollblut/EDTA-Blut Serum/Plasma	DAT (poly-, monospezifisch, IgG Subklassen) DAT-Titer, Elution, Adsorption Kälteagglutinin-Titer <i>Verträglichkeitstest</i>	Kommerzielle Methoden Standardmethoden Methoden aus Literatur
Vollblut/EDTA-Blut Serum/Plasma		Kommerzielle Methoden Standardmethoden Methoden aus Literatur
<b>Immunhämatologie</b>	<b>Immunologische Bestimmungen Spenderscreening</b> <b>Hämagglutination, Mikrotiterplatte, automatisiertes System</b> <i>Blutgruppenbestimmung</i>	
Vollblut/EDTA-Plasma	ABO/Rhesus-D-Bestimmung, A-Untergruppen RhD-Phänotyp, Kell <i>Erythrozytäre Alloantikörper</i>	Kommerzielle Methode  Kommerzielle Methode
EDTA-Plasma	(Ak-Suchtest)	Kommerzielle Methode



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>MIKROBIOLOGIE / VIROLOGIE / SEROLOGIE</b>	<b>CMIA</b>	
EDTA-Plasma	Hepatitis B (HBV)	Kommerzielle Methode
Serum/EDTA-Plasma	Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen HBs-Ag Anti-HBs, qn Antikörper gegen Hepatitis-B Oberflächenantigen	
Serum/EDTA-Plasma	Anti-HBc, ql Antikörper gegen Hepatitis-B Core-Antigen	
EDTA-Plasma	Hepatitis C (HCV)	
EDTA-Plasma	Anti-HCV Antikörper	
EDTA-Plasma	Humanes-Immundefizienzvirus (HIV) Nachweis von Anti-HIV-1/2/- Subtyp O-Antikörper, p24 Ag	
EDTA-Plasma	Hepatitis B Konfirmationstestung HBsAg Neutralisationstest	Kommerzielle Methode
EDTA-Plasma	Hepatitis C Konfirmationstestung	Kommerzielle Methoden
	Immunoblot HCV	
	EIA Hepatitis C	
<b>MIKROBIOLOGIE/BAKTERIOLOGIE</b>	<b>CMIA</b>	
EDTA-Plasma	Syphilis	
	Nachweis von Ak gegen Treponema pallidum, ql	Kommerzielle Methode
<b>MIKROBIOLOGIE/PARASITOLOGIE</b>	<b>CMIA</b>	Kommerzielle Methode
EDTA-Plasma	Chagas Nachweis von Ak gegen Trypanosoma cruzi, ql	



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum	<b>EIA</b> Malaria Nachweis von Ak gegen Plasmodien, qI	Kommerzielle Methode
EDTA-Plasma	<b>Immunoblot</b> Syphilis (Konfirmation von Ak gegen Treponema pallidum, qI)	Kommerzielle Methode
<b>VIROLOGIE</b>	<b>PCR/NAT</b> Genomnachweis Real time multiplex PCR (TaqMan Prinzip)	
EDTA-Plasma	Nachweis von HCV-RNA, HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HBV DNA (Multiplex PCR, qualitativ)	Kommerzielle Methode
	Nachweis von HAV-RNA (qI) und Parvo B19 DNA (qn) (Duplex PCR)	Kommerzielle Methode
	Nachweis von HEV-RNA (qI)	Kommerzielle Methode
<b>SPEZIAL HÄMATOLOGIE</b>	<b>Potentiometrie</b>	
Thrombozytenkonzentrat	pH Messung	Kommerzielle Methode
	<b>Mikrozentrifugation</b>	
Erythrozytenkonzentrat	Hämatokrit	Standardmethode
	<b>Spektrophotometrie</b>	
Erythrozytenkonzentrat	Hämoglobin	Kommerzielle Methode
	<b>Flowzytometrie</b>	
Thrombozytenkonzentrat	Thrombozyten Zellzahlbestimmung	Kommerzielle Methode
	<b>FACS/Immunphänotypisierung</b>	
Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Plasma	(Rest-)Leukozyten	Kommerzielle Methode
Thrombozytenkonzentrat	(Rest-)Erythrozyten	Eigenes Verfahren



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Plasma  <b>GENETIK</b>	(Rest-)Erythrozyten (Rest-)Thrombozyten  <b>Molekulare Blutgruppenbestimmungen / Genotypisierungen mittels PCR</b> <b>PCR-SSP</b>	Eigenes Verfahren
EDTA-Blut Citrat-Blut	ABO-, Kell-Kidd-Duffy-, CDE-, weak D-, Dd-, CE-Varianten, MNSs Vw Mg-, seltene Blutgruppen- (KP A/B, LU A/B, DI A/B, WR A/B, YT A/B, CO A/B, KN A/B, DO A/B) Genotypisierungen  RHD Screening Multiplex (RHD Positivität unter serologisch RhD-negativen Spendern)	Kommerzielle Methode  Eigenes Verfahren und Kommerzielle Methode
EDTA-Blut Citrat-Blut	<b>MALDI TOF MS</b> Hochdurchsatz-Genotypisierung für Blutgruppen-, und Plättchen-Phänotypen:  RHD, ex 3 (nt 455), ex 5 (nt 787), ex 10 (nt 1362) RHDCes, ex 7 (nt 1006), RHDpsi, ex 4 (nt 504-541) RHCE*C/c, RHCE*Cw, RHCE*E/e  K/k (null), Jk (null), Fy (null), MN, Ss (He, U-), Kp, Js, Di, Wr, Yt, SC, Do, Co, LW, In, Vel HPA-1, 5 <b>PCR-SSP</b>	Eigenes Verfahren
EDTA-Blut Citrat-Blut	Hämochromatose Genotypisierung C282Y und H63D  JAK2 Genotypisierung  VHL Genotypisierung  TPOR Genotypisierung	Methode aus Literatur  Methode aus Literatur  Methode aus Literatur  Methode aus Literatur



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
EDTA-Blut	<b>Digitale PCR (dPCR)</b> Chimärismus-Bestimmung nach Hämatopoetischer-Stammzell-Transplantation ("post HSCT") mittels Crystal-dPCR	Eigenes Verfahren  STILLA
EDTA Blut	<b>HLA Genotypisierungen mittels PCR</b>  <b>PCR-SSP</b>  HLA ABDR Locus	Kommerzielle Methode

### Anmerkung:

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
Ag	Antigen
Ak	Antikörper
B-CH SRK	Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
CMIA	Chemolumineszenz Mikropartikel Immuno Assay
DAT	Direkter Antihumanglobulin Test
dPCR	Digitale PCR
EDTA	Ethylendiamintetraessigsäure
EIA	Enzyme Immuno Assay
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
FACS	Fluorescence Activated Cell Sorter
HAV	Hepatitis A Virus
HBV	Hepatitis B Virus
HBs-Ag	Hepatitis B Oberflächen Antigen (surface)
HBc	Hepatitis B Core Antigen
HCV:	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HLA	Humanes Leukozytenantigen



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0447

Abkürzung	Bedeutung
JAK2	Janus Kinase 2 (signalübermittelnde cytoplasmatische Tyrosinkinase)
MALDI TOF	Matrix unterstützte Laser-Desorptio/Ionisation (MALDI) Time of flight (TOF)
MS	Massenspektrometrie
MTP	Mikrotiterplatte
MOC	Molecular Diagnostics & Cytometrie (Molekulare Diagnostik und Zytometrie)
NAT	Nucleinsäure Amplifikations Technik
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase Kettenreaktion)
PB19	Parvovirus B19
ql:	qualitativ
qn	quantitativ
RNA	Ribonucleic acid (Ribonukleinsäure)
SSP	Sequenz spezifische Primer (PCR Methode)
TPPA	Treponema pallidum Partikel-Agglutinationstest (Assay)
TPOR	Thrombopoietin Rezeptor
UV	Ultraviolett
VHL	Von-Hippel-Lindau

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