Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0101

ISO 15189:2022 Internationale Norm:

SN EN ISO 15189:2022 Schweizer Norm:

Blutspende SRK Nordwestschweiz Zentrum Basel Hebelstrasse 10 4031 Basel

Leiter: Prof. Dr. med. Andreas Buser

MS-Verantwortliche: Claudia Doepfner

Telefon: +41 61 265 20 91

E-Mail: blutspende-basel@usb.ch

Internet: http://www.blutspende-basel.ch

14.10.2025 Erstmals akkreditiert:

Aktuelle Akkreditierung: 14.10.2025 bis 13.10.2030

Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch

(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 14.10.2025

Medizinisches Laboratorium für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunhämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologische Serologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Probenahme		
Blut	- Venöse Blutentnahme - Kapilläre Blutentnahme	Vorschriften B-CH (Vorschriften: Blutspende), internes Verfahren (SOP-Nr.: ENT 011, -014 und -015)
Aphereseprodukte	- Apherese	Kommerzielles Verfahren, internes Verfahren (SOP: ENT 041 und ENT 060)
Hämatologie		
Allgemeine Hämatologie (Analytik an Spenderproben)		
	Photometrische Bestimmung	
But (Kapillär)	Hämoglobinmessung	Kommerzielles Verfahren (Fresenius Kabi), SOP ENT 071

14.10.2025 / A 0101smtsvz de 1/4 Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0101

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Durchflusszytometrie	
Blut	- Hämatogramm - Zelldifferenzierung	Kommerzielles Verfahren (Sysmex), SOP ENT 076
Aphereseprodukte, Erythrozytenkonzentrat und Plasmaprodukt	- Zellzählung/Restzellzählung aus Blutprodukt	Kommerzielles Verfahren (Sysmex), SOP QUA 056
Immunhämatologie		
	Antigen-Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination im Gelzentrifugationstest	Literatur (4)
Blut	 ABO-Blutgruppen RhD Antigen Blutgruppenkontrolle (ABD) Rh-Phänotyp Erythrozytenantigene Verträglichkeitsprüfung Direkter Antihumanglobulintest (DAT) monospezifisch Direkter Antihumanglobulintest (DAT) polyspezifisch 	Kommerzielle Verfahren (BioRad), SOP LAB 133, -150, -134, -141, -138, -159,- 058, -137
Blut	AntikörpersuchtestAntikörperspezifizierungAntikörpertiterbestimmungen	Kommerzielle Verfahren (BioRad) und adaptierte kommerzielle Verfah- ren, SOP LAB 050, -037
Blut	- Spezifizierung von Allo- und Auto-Antikörpern nach Elution	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2), SOP LAB 108, -122
Blut	- Isoagglutinintiter	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (5), SOP LAB 130
	Antigen- Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination im Röhrchenmethode	
Blut	BlutgruppenkontrolleRhD AntigenRh-PhänotypErythrozytenantigeneVerträglichkeitsprüfung	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2), SOP LAB 141, - 035, -138, -159, -042
Blut	Direkter Antihumanglobulintest (DAT), polyspezifisch DAT Titer, polyspezifisch	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2), SOP LAB 137
Blut	Hämolysine-TiterAntikörpersuchtestAntikörperspezifizierung	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2), SOP LAB 148, - 038, -037

14.10.2025 / A 0101smtsvz de 2/4

¹⁾ Geltungsbereich Typ A (fix)

²⁾ Geltungsbereich Typ B (flexibel)

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0101

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	- Auto- und Alloabsorption mit Anti- körperspezifizierung	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2)
Blut	- Kälteagglutinintiter - Kälteamplitude	SOP LAB 108, -122, -038
Blut	- Donath-Landsteiner-Test	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (3), SOP LAB 047
	Antigen-Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination in Mikrotiterplatten	
Blut	ABO-BlutgruppenBlutgruppenkontrolle (ABD)RhD AntigenRh-Phänotyp, KellAntikörpersuchtest	Kommerzielle Verfahren (Werfen), SOP LAB 156, Vorschriften B-CH
Klinische Chemie (Analytik an Spenderproben)		
	Chemilumineszenz-Mikropartikel- Immunoassay (CMIA)	
Blut, (EDTA-Plasma, Serum)	- Ferritin	Kommerzielles Verfahren (Abbott), SOP VIR 096
Mikrobiologie		
Infektmarker Screening (Infektionsmarkerserologie an Spenderproben)		
	Chemilumineszenz-Mikropartikel- Immunoassay (CMIA)	
Humanproben	 - HBs Antigen - HIV Ag/Ab Combo (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 und HIV-p24-Antigen) - HCV Antikörper - Antikörper gegen Treponema pallidum - CMV Antikörper (IgG) 	Kommerzielle Verfahren (Abbott), SOP VIR 096, Vorschriften B-CH

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

0101smtsvz de

14.10.2025 / A

3/4

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0101

Abkürzung	Bedeutung
Ag	Antigen
AK	Antikörper
B-CH	Blutspende SRK Schweiz
CMIA	Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay
CMV	Cytomegalievirus
DAT	Direkter Antihumanglobulintest
EDTA	Ethylendiamintetraazetat
HBs	Hepatitis-B-Surface
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humane Immundefizienzvirus
HIV-Ag/Ak-Combo	Kombitest: - HIV-p24-Antigen - Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2
IgG	Immunglobulin G
IgM	Immunglobulin M
Rh	Rhesus
SOP	Standard Operating Procedure

Literaturverzeichnis		
(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)	Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben, EMPFEHLUNGEN der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM) und der Blutspende SRK Schweiz (B-CH), aktuelle Version	
(5)	Paper "Comparing the Tube and Gel Techniques for ABO Antibody Titration, Kumilen G et al, 2007"	

* / * / * / * / *

0101smtsvz de

14.10.2025 / A

4/4