

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0156

ISO/IEC 17025:2017 Internationale Norm:

SN EN ISO/IEC 17025:2018 Schweizer Norm:

Hauptstandort [1] Dr. Tiziano Balmelli Leiter:

MEDISYN SA MS-Verantwortliche: Patrick Lucchi Labor Luzern Nora Burri

Alpenguai 14 6002 Luzern Telefon: +41 800 393 393

E-Mail: Quality.D-CH@medisyn.ch Geschäftsstelle [2]

MEDISYN SA Internet: www.medisyn.ch

Labor Chur 22.08.1996 Erstmals akkreditiert: Postfach 110

Aktuelle Akkreditierung: 18.07.2021 bis 17.07.2026 Belmontstrasse 1

7000 Chur Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch

(Akkreditierte Stellen)

# Geschäftsstelle [3]

MEDISYN SA Labor Sarnen Kantonsspital Obwalden Brünigstrasse 181 6060 Sarnen

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 13.04.2023

## Prüflaboratorium für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunologie, klinische Chemie, Mikrobiologie, Serologie, Molekularbiologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Humanmedizin		
Blut	Kapilläre Blutentnahme	Validierte eigene Verfahren Richtlinie 53 [2&3]
	Venöse Blutentnahme	

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 1/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)	
HÄMATOLOGIE			
Allgemeine Hämatologie (Blut- bild- und Tumordiagnostik, Blut- senkung etc.)			
Blut	Absorptionsspektrometrie UV - VIS Hämatogramm Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Antigennachweis Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut Aphereseprodukte, Punktat Urin	Durchflusszytometrie Hämatogramm Immunologische Marker Zelle Kristalle	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Impedanzmessung Hämatogramm	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Ejakulat, Urin	Kolorimetrie pH	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Laseroptische Zellzählungsme- thode Hämatogramm	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut Ejakulat	Routine-Färbungen Zelldifferenzierung Spermiogramm	Standardverfahren nach Literatur H1) [1&3]	
Blut, Liquor, Punktate Blut	Mikroskopische Identifizierung Zelldifferenzierung Erregernachweis	Standardverfahren nach Literatur (H3) [1&3] Standardverfahren nach	
Punktat	Krisalle	Literatur (H1) [1&3] Standardverfahren nach Literatur (H1) [1]	
Ejakulat Liquor, Urin Urin	Spermiogramm Zelle Bakterien, Sprosspilze, Feste Urinbestandteile	Standardverfahren nach Literatur (H1) [1] Standardverfahren nach Literatur (H1) [1&2&3]	
Urin	Reflektionsspektrometrie Eiweisse Feste Urinbestandteile Zelle	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Sedimentation Blutsenkungsgeschwindigkeit	Standardverfahren nach Literatur (H1) [1&2&3]	

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 2/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)	
Blut	Real-time PCR Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Hämostase			
Blut	Absorptionsspektrometrie UV - VIS Gerinnungsfaktoren Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Clottingtest mit Kugelmethode Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Elektrochemie Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Blut	Enzym Linked Fluoreszenz Assay Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]	
Immunhämatologie			
Blut	Antigen-Identifizierung Antikörpersuchtest Blutgruppen Direkter Coombs-Test Isoagglutinine Verträglichkeitstests	Kommerzielles Verfahren [1&3]	
IMMUNOLOGIE			
Allgemeine Immunologie			
Blut	Absorptionsspektrometrie UV - VIS Antikörper	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut	<b>Agglutination</b> Antikörper	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut	Antigennachweis Medikamente	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut, Urin	Elektrophorese / Immunfixation Eiweisse	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut	Enzym Linked Fluoreszenz Assay Antikörper Viren	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut	IB (Immunoblot) Antikörper	Kommerzielles Verfahren [1]	

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 3/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	IGRA (Interferon-Gamma Release Assays) Zytokin	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut	Immunchromatographie Antikörper	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut	Immunoassay Antikörper Eiweisse Erregernachweis Immunoglobuline Medikamente	Kommerzielles Verfahren [1& 3]
Blut	Kapillarelektrophorese Eiweisse	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut	<b>Immunodot</b> Antikörper	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut	<b>Turbidimetrie</b> Antigene	Kommerzielles Verfahren [1]
KLINISCHE CHEMIE		
Notfall- & Routineanalytik		
	Absorptionsspektrometrie UV – VIS	Kommerzielles Verfahren [1&2&3)]
Blut	Drogen Lipide Produkte der Fibrindegeneration Medikamente	
Blut, Urin	Eiweisse Elektrolyten	
Blut, Urin, Liquor	Enzyme Metaboliten	
Blut	Antigennachweis Eiweisse	Kommerzielles Verfahren [1&3]
Blut	Enzym Linked Fluoreszenz Assay Eiweisse Gerinnungsfaktoren Herzmarker Hormone Vitamine	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]
Blut, Urin	<b>Osmometrie</b> Osmolalität	Kommerzielles Verfahren [1]

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 4/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

#### **Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Immunoassay Antigene Antikörper Eiweisse Herzmarker Immunoglobuline Medikamente Tumormarker Vitamine	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]
Blut, Urin	Drogen Metaboliten	
Blut, Stuhl Blut, Speichel	Enzyme Hormone	
Blut, Urin	Spezifische Elektroden Elektrolyten	Kommerzielles Verfahren [1&2&3]
Blut	Time Resolved Amplified Cryptate Emission Antikörper Eiweisse Hormone Tumormarker	Kommerzielles Verfahren [1]
Spezialanalytik		
Blut	Atomabsorptionspektroskopie Metalle	Kommerzielles Verfahren [1]
Atemluft	GC-MS Bakterien	Kommerzielles Verfahren [1]
Urin	HPLC Drogen Medikamente Metaboliten	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut, Urin	Eiweisse	
Blut	Hormone Enzyme Vitamine	
Konkretion	Infrarotspektrometrie Harnsteine	Standardverfahren nach Literatur (C2) [1]
Blut	LC-MS Medikamente Metaboliten Metalle	Kommerzielles Verfahren [1]

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 5/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)  Prüfverfahren, Bemerkunger (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)		
MIKROBIOLOGIE			
Bakteriologie			
Stuhl	Agglutination Antigene	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	Antigennachweis Antigene Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1&3]	
Blut	Biochemische Identifizierung Enzyme	Kommerzielles Verfahren [1]	
Blut	Blutkulturen Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1&3]	
Humane Proben	Fluoreszenz Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Urin	Immunfluoreszenz Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	Kolorimetrie Enzyme	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	<b>Kultur</b> Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	MALDI-TOF (Matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry – Time of flight) Erregeridentifikation	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	Mikroskopische Identifizierung Erregernachweis	Standardverfahren nach Literatur (M01), (M03), (M05), (M06) [1]	
Humane Proben	Nephelometrie Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]	
Humane Proben	PCR-Amplifikation Erregernachweis  Kommerzielles Verfahr		
Abstrich, Stuhl	Real-time PCR Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1&3]	
Abstrich, Humane Proben	Resistenztestung Erregerresistenz Standardverfahren nach Literatur (M04) [1], Komm Verfahren [1]		
Abstrich, Humane Proben	Routine-Färbungen Erregernachweis	Standardverfahren nach Literatur (M03), (M05), (M06) [1]	

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 6/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

<sup>3)</sup> Geltungsbereich Typ C (flexibel)

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0156

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl	Selektive Kultur Bakterien	Standardverfahren nach Literatur (M03), (M05), (M06) [1]
Mykologie		
Humane Proben Stuhl	<b>Kultur</b> Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]
Humane Proben	Routine-Färbungen Sprosspilze	Standardverfahren nach Literatur (M03), (M05), (M06) [1]
Parasitologie		
Humane Proben	Mikroskopische Identifizierung Mikroskopische Identifizierung	Standardverfahren nach Literatur (M02) [1]
Virologie		
Stuhl	Antigennachweis Viren	Kommerzielles Verfahren [1]
Blut	PCR Quantitative Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]
Humane Proben	PCR-Amplifikation Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1]
Abstriche, Humane Proben, Stuhl	Real-time PCR Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren [1&3]

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

### Literaturangaben

(H1)	M. Begemann.	Praktische	Hämatologie
------	--------------	------------	-------------

(H1	) M.	Begemann	, Praktische	Hämatologie

(H2) Roche Diagnostics, Basiswissen Labordiagnostik Urin

© 2010 Roche Diagnostics

(H3) WHO Laboratory manual, 5th edition 2012 Korrigierte Sonderausgabe 2014 (dt. Übersetzung)

(H4) Control of COMMUNICABLE DISEASES Manual 20th Edition, David L. Heymann, MD, Editor, ALPHA PRESS

(C1) Labor und Diagnose, 8. Auflage L. Thomas

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 7/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

https://eucast.org/

(M4)

### Akkreditierungsnummer: STS 0156

- (C2) Hesse A, Tiselius H-G, Jahnen A (2002) Urinary stones, diagnosis, treatment and prevention of recurrence. A. Karger, Basel
   (M1) Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition
   James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, Karen C. Carroll, Guido Funke, Marie Louise
   Landry 5, Sandra S. Richter, David W. Warnock
   (M2) Diagnostic Medical Parasitology, 6th Edition
   Lynne Shore Garcia
   (M3) Mikrobiologische Diagnostik. 2. Auflage
   Birgid Neumeister, Heinrich K. Geiss, Rüdiger Braun, Peter Kimmig
- (M5) Taschenlehrbuch Medizinische Mikrobiologie, 13. Auflage Fritz H. Kayser, Erik Christian Böttger, Otto Haller, Peter Deplazes, Axel Roers
- (M6) Basiswissen Mikrobiologie: Praktikum der Bakteriologie und Mykologie 1998 Ursula Brett, Evelyn Heintschel von Heinegg

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

10.01.2024 / U hfl/dil 0156stsvz de 8/8

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)