STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0177

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

Verwaltungssitz
Dr. Risch Holding AG
Lagerstrasse 30
CH-9470 Buchs

Leiter:	Dr. med. Martin Risch
MS-Verantwortlicher:	Ruth Urbinelli, MSc
Telefon:	+41 58 523 30 00
E-Mail:	management.systems@risch.ch
Internet:	http://www.risch.ch

Erstmals akkreditiert:	01.07.1997
Aktuelle Akkreditierung:	24.09.2022 bis 23.09.2027
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)

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 0177**

Geschäftsstelle LI01
Dr. Risch, Wuhrstrasse 14, FL-9490 Vaduz
Leitung: Dr. Sabine Berchtold, MS: Karyn Direitinho

Geschäftsstelle SH01
Dr. Risch AG, Mühlentalstrasse 28, CH-8200 Schaffhausen
Leitung: Dr. Benjamin Sakem, MS: Karyn Direitinho

Geschäftsstelle SG01
Dr. Risch AG, Lagerstrasse 30, CH-9470 Buchs SG
Leitung: Andrea Rütsche, MS: Karyn Direitinho

Geschäftsstelle BE01
Dr. Risch AG, Waldeggstrasse 37, CH-3097 Liebefeld
Leitung: a.i. Klaus Igel, MS: Sacha Thiermann

Geschäftsstelle BE03
Dr. Risch AG, Blumenrain 105, CH-2503 Biel/Bienne
Leitung: a.i. Klaus Igel, MS: Fabienne Dobler

Geschäftsstelle AG03
Dr. Risch AG, Klinik Barmelweid, CH-5017 Barmelweid
Leitung: a.i. Klaus Igel, MS: Sacha Thiermann

Geschäftsstelle VD01
Dr Risch SA, chemin de l'Esparcette 10, CH-1023 Crissier
Leitung: Karim Hamrani, MS: Natacha Chappatte

Geschäftsstelle TI01
Dr Risch SA, via Arbostra 2, CH-6963 Pregassona
Leitung: Mauro Imperiali, MS: Sonia Daadoucha

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0177

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 02.07.2024

Prüflaboratorium für klinisch-chemische, hämatologische, immunologische, infektserologische, virologische, bakteriologische, parasitologische, mykologische, mykobakteriologische, andrologische und molekulargenetische Untersuchungen aus Proben humanen Ursprungs

Angaben zu den einzelnen Analysenparameter und den verwendeten Methoden finden sich in der Liste der Prüfverfahren, welche beim Labor angefordert werden kann

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
Humanmedizin		
PROBENNAHMEN Biologisches Material	**Materialgewinnung und Blutentnahme**	Validierte eigene Verfahren adaptiert aus Literatur C1, H2, Ribook LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
HÄMATOLOGIE Biologisches Material	**Impedanz- und/ oder Fluoreszenz Flowzytometrie** Zellzählung und Zelldifferenzierung automatisch Bestimmung von Blutzellen Hämatokrit	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Photometrie (kinetisch oder Endpunkt) Protein (Hämoglobin)	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Ausstrichtechnik, manuell und/ oder automatisch Bestimmung von Zellen	Literaturbasierte Verfahren (H1) LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Mikroskopie nativ und/ oder nach Färbung Zellzählung und Zelldifferenzierung automatisch Bestimmung von Blutzellen	Kommerzielle Verfahren BE01
		Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
	Zellzählung und Kristalle manuell (Neubauer-; Fuchs-Rosenthal-Zellkammer) Bestimmung von Blutzellen	Literaturbasierte Verfahren (H1) SG01, BE01, SH01, AG03, BE03
	Sedimentation Blutsenkung nach Westergren	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, BE03, VD01, TI01
GERINNUNG Biologisches Material	**Chromogene/ Immunologische/ Koagulometrische/ Turbidimetrische Photometrie** Gerinnungsfaktoren Globaltests	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Gerinnungshemmer	Kommerzielle Verfahren SG01, LI01
IMMUNHÄMATOLOGIE Biologisches Material	**Gelzentrifugation (Immunologisches Verfahren zum Antigen-/ oder Antikörpernachweis mittels Gelsystem, manuell/ maschinell)** Blutgruppen Antikörpersuchtest Direkter Coombstest	Kommerzielle Verfahren SH01, SG01, BE01, BE03, VD01, TI01
	Identifizierung u. Titrierung von irregulären Antikörpern (z.B. Anti-D) Isoglobuline	Kommerzielle Verfahren BE01, BE03
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	**Atomabsorptionsspektrometrie Flamme/ Graphitrohr** Elemente	Eigene Verfahren SG01
	Induktiv gekoppeltes Plasma-Massenspektrometrie Elemente	Eigene Verfahren SG01
	HPLC mit div. Detektoren Metabolite Medikamente Vitamine	Kommerzielle Verfahren, eigene Verfahren SG01
	Kapillarelektrophorese Proteine	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	**Licht-, Phasenkontrast-, Polarisation-, Dunkelfeld-Mikroskopie** Zellen und Kristalle (Urine)	Kommerzielle Verfahren und literaturbasierte Verfahren (C1) LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Zellen und Kristalle (Punktate)	Kommerzielle Verfahren und literaturbasierte Verfahren (C1) LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03,
	Licht-Mikroskopie mit CCD basierter Videokamera Zellen und Kristalle (Urine)	Kommerzielle automatisierte Verfahren BE01
	Reflektometrische Farbintensitätsmessung Urinteststreifen (manuell / maschinell)	Kommerzielle automatisierte Verfahren und literaturbasierte Verfahren (C1) LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Ionenselektive Elektroden Elektrolyte	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, BE03, AG03, VD01, TI01
	Elektrolyte, Gase, pH, Metabolite	Kommerzielle Verfahren BE03
	Gefrierpunktserniedrigungs-messung osmotisch aktive Teile	Kommerzielle Verfahren BE01
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE/ MIKROBIOLOGIE Biologisches Material	**CLIA (Chemiluminiszenz Immuno Assay) / CMIA (Chemilumineszenz Mikropartikel Immuno Assay)** Antikörper Hormone Infektmarker Knochenmarker Proteine Vitamine	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, VD01, TI01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	**ECLIA (Elektro-Chemiluminiszenz Immuno Assay)** Antikörper Hormone Infektmarker Proteine Vitamine	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission) Hormone Proteine	Kommerzielle Verfahren BE01
	FEIA (Fluoreszenzenzymimmu-noassay) Autoantikörper Immunglobuline (unterteilt nach Klassen) Proteine	Kommerzielle Verfahren SG01
	FIA (Fluoreszenzimmunoassay) Infektmarker	Kommerzielle Verfahren VD01, SH01, TI01
	ELFA (Enzyme Linked Fluores-cent Assay) Antikörper Infektmarker Proteine	Kommerzielle Verfahren BE01, VD01
	EIA (Enzym Immuno Assay) und IA (Immunchromatigraphischer Assay) Antigennachweis Hormone Infektmarker Proteine	Kommerzielle Verfahren LI01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay) Antikörper Enzyme Infektmarker Proteine Vitamine Zytokine Spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren und Enzyme	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	**KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in Solution) / PETIA (Particle Enhanced Turbidimetric Immunoassay) / Turbidimetrischer Immunoassay** Drogen Medikamente Proteine	Kommerzielle Verfahren LI01, SG01, BE01, TI01
	BA (Bead Array) Spezifische Antikörper gegen bakterielle und virale Antigene Autoantikörper	Kommerzielle Verfahren SG01
	IFT (Immunfluoreszenstest) Spezifische Antikörper gegen bakterielle Antigene Autoantikörper	Kommerzielle Verfahren SG01
	IB (Immunoblot) Spezifische Antikörper gegen bakterielle und virale Antigene Autoantikörper	Kommerzielle Verfahren SG01
	Partikelagglutinationstest Antikörper	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, TI01
	IEF (isoelektrische Fokussierung) Proteine	Kommerzielle Verfahren SG01
	Präzipitation und Immunfixation Proteine	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01
	Immunturbidimetrische Analyse Hämoglobin (Okkultes Blut im Stuhl)	Kommerzielle Verfahren BE01
	Turbidimetrie Antikörper Immunglobuline Proteine	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Nephelometrie Immunglobuline Proteine	Kommerzielle Verfahren BE01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip** [3] **(Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	**Photometrie (kinetisch oder Endpunkt)** Aminosäure Enzyme Ethylalkohol Lipide Medikamente Metabolite Proteine Spurenelemente CO2	Kommerzielle Verfahren LI01, SH01, SG01, BE01, AG03, BE03, VD01, TI01
	Spektroskopie (IR/NIDR) Harn- und Gallensteine	Kommerzielle Verfahren SG01
	RIA (Radio-Immuno-Assay) Autoantikörper	Kommerzielle Verfahren SG01
GENETIK Biologisches Material	**Massenspektrometrie** Pharmakogenetik	Kommerzielle Verfahren BE01
	Next Generation Sequencing NIPT (fetale Trisomie 13, 18, 21, fetale gonosomale Aneuploidien) Genomics	Kommerzielle Verfahren BE01
	Schmelzkurve Faktor V Leiden Faktor II/Prothrombin Hämochromatose LCT (Lactoseintoleranz g.-13910T>C) MTHFR (677C>T und 1298A>C) HLA-B27 (M. Bechterev)	Kommerzielle Verfahren BE01
	Nukleinsäurenachweis CYP2D6 CNV-Analyse DQ2/DQ8 (Zöliakie) ABCB1 (MPI)	Kommerzielle Verfahren BE01
ANDROLOGIE Biologisches Material	**Mikroskopie** Zellzählung, nativ und mittels Färbung, Neubauer- oder Maklerkammer (Ejakulat) Konzentration, Motilität und Morphologie, Neubauer- oder Maklerkammer (Ejakulat)	Literaturbasierte Verfahren (A1) SH01, SG01, BE01 Literaturbasierte Verfahren (A1) SH01, SG01, BE01
	MAR (Mixed Antiglobulin-Reaktion-Test) Immunglobuline	Kommerzielle Verfahren SH01, SG01, BE01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip** [3] **(Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
MIKROBIOLOGIE Biologisches Material	**Kultureller Nachweis, qualitativ, semiquantitativ, quantitativ** Erreger	Kommerzielle teilautomatisierte Verfahren SG01, BE01, TI01
	Kultureller Nachweis, qualitativ, semiquantitativ, quantitativ Erreger	Literaturbasierte Verfahren (M1 – M7) SG01, BE01, TI01
	Mikroskopie, nativ und mittels Färbung Erreger	Literaturbasierte Verfahren (M1 – M7) LI01, SG01, BE01, TI01
	Biochemische Differenzierung Erreger	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, TI01
	Agardiffusionstest Antibiotikaresistenz	Literaturbasierte Verfahren nach EUCAST (M4) SG01, BE01, TI01
	Antibiotikaresistenz Erregeridentifikation	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, TI01
	E-Test Bestimmung der Minimalen Hemmkonzentration	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01
	IA (Immunchromatographischer Assay) Bakterielle Antigene Virale Antigene Parasitäre Antigene	 Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, BE03, TI01 Kommerzielle Verfahren LI01, SG01, BE01, BE03, AG03, TI01 Kommerzielle Verfahren SH01, LI01, SG01, BE01, BE03, VD01
	Nukleinsäurenachweis Erreger Resistenzgene	Kommerzielle Verfahren LI01, SG01, BE01, AG03, BE03, TI01, VD01 Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, AG03, VD01
	EIA (Enzymimmunoassay) Bakterielle und virale Antigene	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01
	Massenspektrometrie Erregeridentifikation	Kommerzielle Verfahren SG01, BE01, TI01

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 0177

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	**Messprinzip** [3] **(Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)**	**Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)**
MIKROBIOLOGIE Biologisches Material	**Sensortechnik, LED, Photometrisch oder Fluoreszenz** Blutkulturphotometrie	Kommerzielle Verfahren LI01, SG01, BE01, AG03, TI01
	Gesamtgenom Sequenzierung (WGS) Erreger	Kommerzielle Verfahren SG1

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

Abkürzung	**Bedeutung**
CCD	Charge Coupling Device
HPLC	Hochleistungs-Flüssigkeits-Chromatographie
NIPT	Nicht-invasiver Pränataler Test
IR/NIDR	Infrarot-Spektroskopie (IR) Nicht invasive Infrarot-Spektroskopie (NIDR)
WGS	Whole Genom Sequencing

Literaturangaben

(A1) WHO Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates, 5. Auflage2012, korrigierte Sonderausgabe 2014 (ISBN 978-3-642-40211-1), deutsche Ausgabe, basierend auf der englischen Originalausgabe 2010

WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, 2010 (ISBN 978 92 4 154778 9), englische Originalausgabe

C1) J.-P. Colombo: Klinische Chemie Urindiagnostik

(H1) F. Heckner, Praktikum der mikroskopischen Hämatologie, 1994

(H2) Bucher, U. Labormethoden in der Hämatologie, Laborreihe 5, Hans Huber Bern, 1988

(M1) Manual of Clinical Microbiology, American Society for Microbiology, 11th edition, 2015

(M2) G.L. Mandell et alii, Principles and Practice of Infectious Diseases, Churchill Livingstone, 8th edition, 2015

(M3) E.W. Koneman et alii, Diagnostic Microbiology, Lippincott – Raven Publishers, 1997

(M4) www.eucast.org

(M5) D.H. Larone, Medically important fungi, American Society for Microbiology, 2002

(M6) Clinical Microbiology Procedures Handbook, American Society for Microbiology, 4th edition, 2016

(M7) European Manual of Clinical Microbiology, ESCMID, 1st edition, 2012

* / * / * / * / *

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741