

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

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

Spitäler Schaffhausen
 Zentrallabor
 Geissbergstrasse 81
 8208 Schaffhausen

Leiter: Dr. Reto Savoca
 MS-Verantwortlicher: Marianne Wehrli
 Telefon: +41 52 634 84 14
 E-Mail: reto.savoca@spitaeler-sh.ch
 Internet: <http://www.spitaeler-sh.ch>
 Erstmals akkreditiert: 16.08.1999
 Aktuelle Akkreditierung: 16.08.2019 bis 15.08.2024
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 07.03.2023

Prüflaboratorium für medizinische Analysen in den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Immunhämatologie, Blutspende, Mikrobiologie inklusive spitalhygienische Untersuchungen

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Klinische Chemie		
Blut	Photometrie Hb, Met-Hb, HbCO, HH-Hb	Kommerzielle Methoden (GEM Instrumentation Laboratory)
Blut	Chemolumineszenz Herzmarker	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
	Hormone	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
	Spezifische Proteine	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
	Tumormarker	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)

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 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Vitamine Elektrochemie	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Blutgasbestimmungen	Kommerzielle Methoden (GEM, Instrumentation Laboratory)
Blut, Urin	Elektrolyte Elektrophorese	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Proteinelektrophorese	Kommerzielle Methoden (Hydrasys Sebia)
Blut	Spezifische Proteine Enzymatisch	Kommerzielle Methoden (Hydrasys Sebia)
Blut, Punktate, Urin	Enzymaktivität	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Punktate, Liquor	Substrate	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Dialysat, Liquor, Urin	Metabolite	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Xenobiotika (Medikamente) Immunologisch	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Urin	Hormone	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche, Vidas 3 BioMérieux)
Blut	Spezifische Proteine	Kommerzielle Methoden (Vidas 3 BioMérieux)
Blut	Tumormarker	Kommerzielle Methoden (Vidas 3 BioMérieux)
Blut, Urin	Xenobiotika (Medikamente) Immunologisch	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Microgenics, Roche)
Blut	Metabolite	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Liquor, Urin	Spezifische Proteine	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Free Light Chains	Kommerzielle Methode (Reagens Binding Site, auf COBAS 6000)
	Kolorimetrie	
Blut, Urin	Elektrolyte	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Xenobiotika (Lithium)	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
	Metabolite	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Metalle	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Punktate	Proteine total	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut	Spezifische Proteine	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
Blut, Urin	Substrate	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche)
	Mikroskopie	
Urin	Urinsedimentanalyse	Methoden aus der Literatur SOP+200+011+002+
	Urinstatus	Methoden aus der Literatur SOP+200+011+001+
	Osmometrie	
Blut, Urin	Osmolalität	Kommerzielle Methoden (One Ten, Fiske Associates und Osmat, Gonotec)
	Refraktometrie	
Punktate, Urin	Dichte	Methoden aus der Literatur SOP+200+011+005+
	Schnelltests	
Urin	Urinbestimmungen	Kommerzielle Methoden (Cobas U411 Roche)
	Urinstatus	Kommerzielle Methoden (Cobas U411 Roche)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Hämatologie		
Blut	Photometrie Hämatogramm	Kommerzielle Methoden Sysmex XN 1000 / XN-L 350
Blut	Flowzytometrie Hämatogramm	Kommerzielle Methoden Sysmex XN 1000 / XN-L 350
Blut	Retikulozyten	Kommerzielle Methoden Sysmex XN 1000
Liquor, Punktate, Dialysat, BAL	Zellzählung	Kommerzielle Methoden Sysmex XN
Liquor, Punktate, Dialysat	Zelldifferenzierung	Kommerzielle Methoden Sysmex XN
Mikroskopie		
Blut	Leukozyten-Differenzierung	Methoden aus der Literatur SOP+200+008+002+
Liquor	Liquor: Zellzählung	Methoden aus der Literatur SOP+200+009+004+
Liquor	Liquor: Zelldifferenzierung	Methoden aus der Literatur SOP+200+009+004+
Blut	Zellzählung (manuell)	Methoden aus der Literatur SOP+200+008+001+
Blut	Malaria-Untersuchung	Methoden aus der Literatur SOP+200+010+001 SOP+200+015+002+
Punktate, Dialysat, BAL	Zellzählung und Zelldifferenzierung	Methoden aus der Literatur SOP+200+009+002+ SOP+200+009+003+
Knochenmark	Knochenmarkzytologie	Methoden aus der Literatur SOP+200+008+006+
Ejakulat (Vasektomiekontrolle)	Zellzählung (manuell)	Methoden aus der Literatur SOP+200+009+006+
Hämostase		
Elektrochemisch		
Blut	Gerinnung: Globaltests	Kommerzielle Methoden (CoaguChek XS Pro/Pro II Roche)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Mechanisch, Koagulometrisch Gerinnung: Globaltests inkl. Fibrinogen und Thrombinzeit	Kommerzielle Methoden (Stago Compact Max2)
Blut	Turbidimetrie D-Dimer	Kommerzielle Methoden (Stago Compact Max2)
	Photometrie Anti-Xa Aktivität (LMWH/UFH/Rivaroxaban)	Kommerzielle Methoden (Stago Compact Max2)
Immunhämatologie / Blutspende	Diverse Messprinzipien Kryglobulin-Nachweis	Methoden aus Literatur SOP+300+600+152+
	*: Untersuchungen auch für Spender	
Blut	Agglutination Gel, automatisch Blutgruppe Erwachsene (Isoagglutinine)*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Blutgruppe Erwachsene (Erythrozyten)*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Direkter Coombs-Test*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Rh Phänotyp inkl. Kell Antigen*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Weitere Blutgruppenantigene*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	ABD-Kontrolle der eingekauften Erythrozytenkonzentrate	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Antikörpersuchtest*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Verträglichkeitstest	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Antikörperspezifizierung*	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Blutgruppe Neugeborene (Erythrozyten)	Kommerzielle Methoden (Grifols)
	Direkter Coombs-Test Neugeborene	Kommerzielle Methoden (Grifols)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Agglutination Röhrrchen Blutgruppe Neugeborene (Erythrozyten)	Kommerzielle Methoden (Grifols)
Blut	Direkter Coombs-Test Neugeborene Immun Anti A/B (IgG)	Kommerzielle Methoden (Grifols) Kommerzielle Methoden (Grifols)
Blut	Blutgruppe Erwachsene (Isoagglutinine)* Blutgruppe Erwachsene inkl. Rh-Phänotyp (Erythrozyten)*	Kommerzielle Methoden (Grifols) Kommerzielle Methoden (Grifols)
Blut	Direkter Coombs-Test Antigenbestimmung der Erythrozyten*	Kommerzielle Methoden (Grifols) Kommerzielle Methoden (Grifols)
Blut	Agglutination Gel manuell Antikörperspezifizierung* Antikörpersuchtest* Säure-Elution Verträglichkeitstest	Kommerzielle Methoden (Grifols) Kommerzielle Methoden (Grifols) Kommerzielle Methoden (BAG, Deutschland) Kommerzielle Methoden (Grifols)
Blut	Agglutination Röhrrchen Antikörperspezifizierung* Verträglichkeitstest	Methoden aus Literatur SOP+300+200+050+ Methoden aus Literatur SOP+300+900+100+
Blut	Inaktivierung des IgM (andere) Immun-Antikörper Anti-A/B (IgG)	Methoden aus Literatur SOP+300+600+250+
Blut	Hämolyse LUI-Elution	Methoden aus Literatur SOP+300+600+062+



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Mikrobiologie		
Abstriche, biologische Flüssigkeiten, Implantate	Traditionelle bakteriologische Analysen <ul style="list-style-type: none"> - Mikroskopie, Färbungen - Aerobe Kulturen - Anaerobe Kulturen 	Methoden aus der Literatur SOP+500+000+100+ SOP+500+000+060+ SOP+500+000+061+ SOP+500+001+300+ SOP+500+001+301+ SOP+500+001+021+ SOP+500+006+201+ SOP+500+006+202+ SOP+500+006+203+ SOP+500+006+207+ SOP+500+006+100+ SOP+500+006+103+
Vollblut, Punktate	Blutkulturen Automatisierte Kulturen	Kommerzielle Methode (BactAlert Bio Mérieux)
Biologische Flüssigkeiten	Mykobakterien Mikroskopie, Färbungen	Methoden aus der Literatur SOP+500+006+202+
Respiratorische Proben	Genomanalysen (M. tuberculosis-Komplex) RT PCR	Kommerzielle Methoden (Genexpert Cepheid)
Biologische Materialien	Mykologie <ul style="list-style-type: none"> - Mikroskopie, Färbungen - Aerobe Kulturen 	Methoden aus der Literatur SOP+500+007+001+ SOP+500+007+003+ SOP+500+007+005+ SOP+500+007+006+
Bakterienisolate	Spezifische Keimbestimmung <ul style="list-style-type: none"> - Agglutination - Biochem. Teste, StoffwechsellLeistungen etc. 	Kommerzielle Methoden (Bio-Mérieux, Rosco, Oxoid, Becton Dickinson, Axonlab, Remel, Biocard, States Serum Institut, Alere)
Bakterien- und Pilzisolate	MALDI-TOF (matrix-assisted laser desorption/ionization - time-of-flight) Immunchromatographie	Bruker Daltonic GmbH
Urin, Stuhl, Liquor, Rachenabstriche	Bakteriologische und virologische Antigennachweise	Kommerzielle Methoden (Binax, Techlab)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Stuhl, Genitalabstriche, Urin, respiratorische Proben	RT PCR Bakteriologische und virologische Genomanalysen	Kommerzielle Methoden (Genexpert Cepheid)
Liquor, Stuhl, respiratorische Proben	Bakteriologische, virologische, parasitologische und mykologische Genomanalysen	Kommerzielle Methoden (FilmArray - Biofire)
Respiratorische Proben	Virologische Genomanalysen	Kommerzielle Methode (BD Max - Becton Dickinson, Reagens BD und Certest)
Bakterienisolate	Bestimmung der Antibiotika-Sensibilität	
	Disk-Diffusionstest	Methode aus der Literatur (EUCAST) SOP+500+008+001+ SOP+500+008+005+ SOP+500+008+006+ SOP+500+008+007+ SOP+500+008+011+
	Minimale Hemmkonzentration (MHK)	Kommerzielle Methode E-Test (AB-Biodisk, Sweden)
	Nachweis Carbapenemasen: - Immunchromatographie - zCIM-Test	Kommerzielle Methode (NG Biotech) Methode aus der Literatur SOP+500+008+012+
Gelenkspunktate	Kristalle	
	Spezielle Mikroskopie	Methode aus der Literatur SOP+500+006+033+
Spitalhygienische Untersuchungen	Keimzahlbestimmung	
Platten von Luftkeimsammler, Sedimentationsplatten	Aerobe Kultur	Kommerzielle Methode (Air sampler MAS-100, MBV AG), Methoden aus der Literatur SOP+500+009+003+
Wasser, Luft, Abstriche von Geräteteilen, Instrumenten oder Gegenständen, Abklatschproben	Aerobe Kultur	Methoden aus der Literatur SOP+500+009+003+

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 0226

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Infektionsserologie Blut	Immunologisch Antikörper Antigen	Kommerzielle Methoden (Cobas 6000 Roche, Vidas 3 Bio Mérieux)

Zusätzliche Angaben zu den Produkte- oder Stoffgruppen und Tätigkeitsgebieten, den Messprinzipien (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten) sowie den eingesetzten Prüfverfahren können beim akkreditierten Laboratorium eingeholt werden.

* / * / * / * / *

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

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741