

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

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

Zentrum für Labormedizin Insel Gruppe AG Inselspital Freiburgstrasse 18 3010 Bern	Leiter: Prof. Dr. med. G. M. Fiedler MS-Verantwortliche: Jitka Weller Telefon: +41 31 632 22 01 E-Mail: jitka.weller@insel.ch Internet: http://www.zlm.insel.ch Erstmals akkreditiert: 09.06.2000 Aktuelle Akkreditierung: 17.08.2020 bis 16.08.2025 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
---	---

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 17.08.2020

Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in klinischer Chemie, Immunologie, Hämatologie, Genetik und Mikrobiologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HUMANMEDIZIN		
PROBENNAHMEN Biologisches Material	Materialgewinnung und Blutentnahme	Eigene Verfahren IN
KLINISCHE CHEMIE/ IMMUNOLOGIE Biologisches Material	HPLC mit div. Detektoren Metabolite Medikamente Vitamine	Kommerzielle Verfahren, eigene Verfahren IN
	Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit	Eigene Verfahren IN

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>GC/MS Metabolite Steroide</p> <p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p> <p>Kapillarelektrophorese Proteine</p> <p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p> <p>Licht-, Phasenkontrast-, Polarisation-, Dunkelfeld-Mikroskopie Zellen und Kristalle (Urine)</p> <p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p> <p>Reflektometrische Farbintensitätsmessung Urinteststreifen (manuell / maschinell)</p> <p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p> <p>Ionenselektive Elektroden Elektrolyte</p> <p>Gefrierpunktserniedrigungsmessung osmotisch aktive Teile</p> <p>Fluoreszenz- Mikroskopie Antikörper HLA- Phänotypen Zytotoxizitätstests</p>	<p>Eigene Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle Verfahren, IN</p> <p>Eigene Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle Verfahren, Standardisiertes manuelles Verfahren IN</p> <p>Eigene Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle automatisierte Verfahren IN</p> <p>Eigene Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle Verfahren IN</p> <p>Kommerzielle Verfahren/Eigenes Verfahren IN</p>

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 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>CLIA (Chemiluminiszenz Immuno Assay) Hormone Infektmarker Knochenmarker Proteine Vitamine</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Antikörper gegen eigenen und fremden Antigenen</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>ECLIA (Elektro-Chemiluminiszenz Immuno Assay) Hormone Infektmarker Proteine Vitamine</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission) Hormone</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>FEIA (Fluoreszenzenzymimmunoassay)/ ELIA Qualitativer oder quantitativer Nachweis von Antikörpern verschiedener Isotypen gegen Fremdantigene, inkl. Allergene</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Fluoreszenz-basierter Array-Assay/ISAC Qualitativer und semiquantitativer Nachweis von allergenspezifischen Immunglobuline verschiedener Isotypen</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p>	Eigene Verfahren IN
	<p>EIA (Enzym Immuno Assay) Antigennachweis Hormone Infektmarker Medikamente Proteine</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>FIA (Fluoreszenz Immuno Assay) Medikamente Drogen</p>	Kommerzielle Verfahren IN Kommerzielle Verfahren IN

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay) Enzyme Proteine Vitamine Zytokine Antikörper gegen eigenen und fremden Antigenen</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in Solution) Medikamente</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Funktionelle Bestimmung Quantitativer Nachweis der funktionellen Aktivität</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>IB (Immunoblot) Qualitativer Nachweis Antikörpern gegen Eigen- und Fremdanitigene</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Gelelektrophorese Proteine</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p>	Eigene Verfahren IN
	<p>DC (Dünnschichtchromatographie) Metabolite</p>	Eigenes Verfahren IN
	<p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p>	
	<p>Visuelle Verfahren Proteine</p>	Eigene Verfahren IN
	<p>Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivitäts-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit</p>	Eigene Verfahren IN
	<p>Präzipitation und Immunfixation Proteine</p>	Kommerzielle Verfahren IN
	<p>Immunturbidimetrische Analyse Hämoglobin (Okkultes Blut)</p>	Kommerzielle Verfahren IN

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 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Turbidimetrie Antikörper Immunglobuline Proteine	Kommerzielle Verfahren IN
	Nephelometrie Immunglobuline Proteine	Kommerzielle Verfahren IN
	Rheometrie Proteine/Viskosität	Kommerzielle Verfahren IN
	Nanopartikel-Agglutinations-Im- munoassay Zytostatika	Kommerzielles Verfahren IN
	Photometrie (kinetisch oder Endpunkt) Enzyme Ethylalkohol Lipide Medikamente Metabolite Proteine	Kommerzielle Verfahren IN Eigene Verfahren IN
	Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivi- täts-Bestimmung für seltene ange- borene Stoffwechselkrankheit	Eigene Verfahren IN
	Luminometrie Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivi- täts-Bestimmung für seltene ange- borene Stoffwechselkrankheit	Eigene Verfahren IN
	Spektroskopie (IR/NIDR) Konkremete	Kommerzielle Verfahren IN
	Ionenchromatographie mit div. Detektoren Metabolite	Kommerzielle Verfahren / Eigene Verfahren IN
	Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivität s-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit	Eigene Verfahren IN
	Coulometrische Titration Chlorid	Kommerzielle Verfahren IN
	AAS (Atomabsorption) Spurelemente	Eigenes Verfahren IN

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HÄMATOLOGIE Biologisches Material	LC-MS/MS Immunsupresiva Antimykotika Analgetika Sedativa/Hypnotika: Antiepileptika Antibiotika Zytostatika Antihelmetika Gallensäure (7a-hydroxy-4- cholesten-3-one)	Eigene Verfahren IN
	Hochspezialisierte biochemische Metaboliten/Protein/Enzymaktivität s-Bestimmung für seltene angeborene Stoffwechselkrankheit	Eigene Verfahren IN
	Durchflusszytometrie/Impedanz Zellzählung und Zelldifferenzierung automatisch Bestimmung von Blut- zellen	Kommerzielle Verfahren IN
	Flowzytometrie / Immunphäno- typisierung Analyse oberflächlicher und zellu- läre Antigene	Kommerzielle Verfahren IN
	Ausstrichtechnik, manuell und/ oder automatisch	Kommerzielle Verfahren IN
	Mikroskopie nativ und/ oder nach Färbung Zellzählung und Zelldifferen- zierung, Parasiten-Nachweis	Kommerzielle Verfahren IN
	Kammerzählung Zellzählung und Nachweis von Kristallen	Eigene Verfahren IN
	Spektrophotometrie Hämoglobin und Hämolysat	Eigenes Verfahren IN
	Zentrifugation Zytokrit	Eigenes Verfahren IN
	Sedimentation Blutsenkung nach Westergren	Kommerzielle Verfahren IN
Parasiten-Antigennachweis Malaria	Kommerzielles Verfahren IN	

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 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Hämostase Biologisches Material	Chromogene/ Immunologische/ Koagulometrische/ Turbidimetri- sche Photometrie Gerinnungsfaktoren Globaltests Antikörper	Kommerzielle Verfahren IN
	Gerinnungshemmer	Kommerzielle Verfahren IN
	Fluoreszenz-Resonanz-energie- transfer Inhibitor und quantitativer Nach- weis der funktionellen Aktivität	Eigenes Verfahren IN
	ELISA (Enzyme-linked immuno- sorbent assay) Antikörper gegen eigenen und fremden Antigenen Gerinnungskomplex	Kommerzielle Verfahren IN
	Gelzentrifugation (Immunologi- sches Verfahren zum Antigen-/ oder Antikörpernachweis mit- tels Gelsystem, manuell Antikörper	Kommerzielle Verfahren IN
	Aggregometrie Thrombozytenaggregationen auf verschiedene Agonisten	Eigene Verfahren IN
	Elektrophoretische / Immuno- blotting Analysen Willebrand Faktor-Multimer-Ana- lyse	Eigene Verfahren IN
	Verschlusszeitmessung Blutungszeit	Kommerzielles Verfahren IN
	Hitzepräzipitation Fibrinogen	Eigene Verfahren IN
	Reflexionsphotometrie Gerinnungsfaktoren	Kommerzielles Verfahren IN
Thrombelastometrie ROTEM	Kommerzielles Verfahren IN	

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 0259

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Immunhämatologie Biologisches Material	Gelzentrifugation (Immunologisches Verfahren zum Antigen-/ oder Antikörpernachweis mittels Gelsystem, manuell/ maschinell) Blutgruppen Isoagglutinine Antikörpersuchtest Direkter Antiglobulintest	Kommerzielle Verfahren
GENETIK Biologisches Material	Molekulardiagnostische Verfahren DNS-Extraktion Spektrophotometrische Quantifizierung Agarose-Gelelektrophorese / Sanger-Sequenzierung PCR / PCR-SSP / PCR-SSO / qPCR PCR-Schmelzkurvenanalyse	Kommerzielle Verfahren/Eigene Verfahren IN

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



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Abkürzung	Bedeutung
AGE	Agarose-Gel-Elektrophorese
aPTT	Activated Partial Thromboplastin Time
DC	Dünnschichtchromatographie
DNS / DNA	Desoxyribonukleinsäure
ECD	Elektrochemischer Detektor (Detektion)
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
FEIA	Fluoreszenz-Enzym-Immunoassay
FIA	Fluoreszenz-Immuno-Assay
FID	Flammenionisations Detektor (Detektion)
GC	Gaschromatographie
HPLC	Hochdruckflüssigkeitschromatographie
IC	Ionenchromatographie
MS	Massenspektroskopie
PCR	Polymerase chain reaction
RFLP	Restriction fragment length polymorphism
RNS / RNA	Ribonukleinsäure

Literatur
Bachmann C. Enzyme 38: 233-241 (1987)
Baum H, Dodgson K.S., Spencer B. Clin. Chim. Acta 4: 453-435 (1959)
Birch M.A., Turnbull D.M. (2001) Methods in Cell Biology 65 (Mitochondria): 97-117 (2001)
Blau N., Matasovic A., Lukasiewicz-Wedlechowicz A., Heizmann C.W., Leumann E. Clin Chem 44: 1554-1556 (1998)
Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.; Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4 ed., Elsevier Saunders (2006)
Cataldi T.R., Rubino A., Laviola M.C., Ciriello R. J Chromatogr B. 827: 224-231 (2005)
De Jong J.G.N., Wevers R.A., Liebrand-van Sambeek R. Clin. Chem. 38: 803-807 (1992)
Fried R., Hoeflmayr J., Veloesy G. Z. Klein. Chem. Klin. Biochem. 10: 280 (1972)
Ghoshal A.K., Guo T., Soukhova N., Soldin S.J. Clin. Chim. Acta 358: 104-112 (2005)
Gressner A.M., Arndt T. Lexikon der Medizinischen Labordiagnostik, Band 1, Klinische Chemie, 1. Aufl. Springer Verlag (2007)
Guder W.G., Nolte J. Das Laborbuch, 1. Aufl., Urban & Fischer Verlag (2005)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Literatur
Stevens R.D., Hillman S.L., Worthy S., Sanders D., Millington D.S. Clin. Chem 46: 727-729. (2000)
Hoesch K. Deut. Med. Wochenschr. 72: 704 (1947)
Hopkinson D.A., Cook P.J.L., Harris H. Ann Hum Genet 32: 361-367 (1969)
Lepage G., Roy C.C. J. lipid res. 27: 114-120, (1986)
Nagatsu T, Udenfriend S. Clin. Chem 18: 980-983 (1972)
Porembaska Z, Kedra M. Clin. Chim Acta 60: 355-361 (1975)
Rashed M.S., Al-Ahaidib L.Y., Aboul-Enein H.Y., Al-Amoudi M., Jacob M. Clin. Chem. 47: 2124-30 (2001)
Schimke R.T. J. Biol. Chem. 237: 459-468 (1962)
Scott M.G., Gronowski A.M., Eby C.S., Tietz's Applied Laboratory Medicine, 2nd.Wiley-Interscience, (2007)
Sewell A.C. Clin Chim Acta 92: 411-414 (1979)
Simmonds H.A., Duley J.A., Davies P.M. In Hommes F.A, ed. Techniques in Diagnostic Human Biochemical Genetics. A Laboratory Manual: 397-424. (1991)
Sweetman L. In Hommes F.A., ed. Techniques in Diagnostic Human Biochemical Genetics. A Laboratory Manual: 143-176 (1991)
Thomas L.; Labor und Diagnose, 4. Aufl. TH-Books (2005)
Thomas L., Fateh-Moghadam A., Guder W.G., Hofmann W., Reiber H., Lammers M. In Proteindiagnostik - Diagnose – Therapiekontrolle, Behring Diagnostika 140-167 (1991)
Tuchman M., Holzkecht R.A. Biochem J. 271: 325-329 (1990)
Warburg O., Christian W., Griese A. Biochem. Z. 282:157 (1935)
Kremer Hovinga J.A., Mottini M., Lämmle B. Measurement of ADAMTS-13 activity in plasma by the FRET-S-VWF73 assay: comparison with other assay methods. J Thromb Haemost. 4(5):1146-8 (2006)
Tripodi A., Peyvandi F., Chantarangkul V., Palla R., Afrasiabi A., Canciani M.T., Chung D.W., Ferrari S., Fujimura Y., Karimi M., Kokame K., Kremer Hovinga J.A., Lämmle B., de Meyer S.F., Plaimauer B., Vanhorelbeke K., Varadi K., Mannucci PM. Second international collaborative study evaluating performance characteristics of methods measuring the von Willebrand factor cleaving protease (ADAMTS-13). J. Thromb. Haemost.; 6(9):1534-41 (2008)
Meyer O. et al., Lancet. 354: 1525-1526 (1999)
Alberio L. et al., Am. J. Med.114: 528-536 (2003)
Thommen A. et al., Schweiz. med. Wschr. 118: 1559-1567 (1988)
Stricker H. et al., Am. J. Med., 85: 721-724 (1988)
Shapiro H.M., Practical Flowcytometry, 3rd ed., Wiley-Liss (1995)
Bucher U., Labormethoden in der Hämatologie, Laborreihe 5, Hans Huber (1988)
Dacie J.V., Lewis S.M., Practical Haematology, Churchill Livingstone (1996)
Hayhoe F.G.J., Quaglino D., Haematological Cytochemistry, Churchill Livingstone (1988)
Bennett H.S. et al., Stain Technol. 51: 71-97 (1976)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0259

Literatur
Beckstead J.H. et al., Blood, 57: 1088-98 (1981)
Moosavi H. et al., Arch. Pathol. Lab. Med., 105: 269-273 (1981)
C. Kjeldsberg, J. Knight, Body Fluids, 3rd ed. (1993)
Tjitra E., Suprianto S., Dyer M., Currie B.J., Anstey N.M., J. of Clinical Microbiology, 37 (8): 2412-2417 (1999)

* / * / * / * / *