

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0308

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

Universitätsklinik für Hämatologie
 und Hämatologisches Zentrallabor
 (UKH-HZL)
 Inselspital
 Freiburgstrasse 18
 3010 Bern

Leiterin: Prof. Dr. med. S. Meyer
 MS-Verantwortlicher: Roman Zambail
 Telefon: +41 31 664 22 42
 E-Mail: roman.zambail@insel.ch
 Internet: <http://www.hzl.insel.ch>
 Erstmals akkreditiert: 04.07.2001
 Aktuelle Akkreditierung: 26.10.2020 bis 25.10.2025
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 08.05.2023

Prüflaboratorium für medizinische Laboruntersuchungen in Immunhämatologie und zelluläre Therapien

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet | Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten) | Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren) |
|--|---|---|
| IMMUNHÄMATOLOGIE Blut | Immunologische Tests (Antigen-Antikörper-Reaktionen I) (Manuelle) Röhrchen-Methoden zur Bestimmung von: <ul style="list-style-type: none"> - ABO-Blutgruppen und RH1 (D) - Antigen Bestimmung - ABO/RH1 (D)-Antigen, Kontrolle - Erythrozyten-Alloantikörpernachweis bei existierenden Erythrozyten-Autoantikörpern (Donath-Landsteiner) - Erythrozyten, direkter Anti-Humanglobulintest <i>mit korrespondierenden poly- oder monospezifischen Antiseren</i> | [Lit.: Metaxas-Bühler] F1, F2 F1, F2 E [Lit.: Issit, Anstee] F1, F2 |



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0308

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet | Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten) | Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren) |
|---|--|--|
| Blut und daraus gewonnene Fraktionen | - Erythrozyten-Alloantikörper Spezifizierung | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper, Suchtest | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper, <i>Titerbestimmung</i> | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper anti-RH1 (D), <i>semiquantitative Bestimmung</i> | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Antigenbestimmung A1/A2/A1B/A2B | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Antigenbestimmung, ohne ABO, RH1 (D) und RH-Phänotyp (Rhesusphänotyp) | F1, F2 |
| | - Immunantikörper des ABO-Systems (IgG) | E [Lit.: Issit, Anstee] |
| | - Isoagglutinintiter, anti-A oder anti-B | E [Lit.: Issit, Anstee] |
| | - Erythrozyten-Antikörper, <i>auf Erythrozyten fixierte Elution mit Spezifizierung</i> | F1, F2 |
| | - Kälteagglutinine, Suchtest | E [Lit.: Issit, Anstee] |
| | - Kälteagglutinine, Titer pro Testzelle | E [Lit.: Issit, Anstee] |
| | - Rhesus und Kell Phänotyp | F1, F2 |
| | - Verträglichkeitsprobe nach Type and Screen | F1, F2 |
| | - Verträglichkeitsprobe mittels Kreuzprobe | F1, F2 |
| | Immunologische Tests (Antigen-Antikörper-Reaktionen II) | |
| Gel-Tests (manuell und automatisiert) zur Bestimmung von: | | [Lit.: Schönitzer & Simon et al.] |
| - ABO-Blutgruppen und RH1 (D) - Antigen Bestimmung | F1, F2 | |
| - ABO/RH1 (D)-Antigen, Kontrolle | F1, F2 | |



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0308

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet | Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten) | Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren) |
|---|--|---|
| | - Erythrozyten, direkter Anti-Humanglobulintest <i>mit korrespondierenden poly- oder monospezifischen Antiseren</i> | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper Spezifizierung | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper, Suchtest | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper, Titerbestimmung | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Alloantikörper anti-RH1 (D), <i>semiquantitative Bestimmung</i> | |
| | - Erythrozyten-Antigenbestimmung A1/A2/A1B/A2B | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Antigenbestimmung, <i>ohne ABO, RH1 (D) und RH-Phänotyp (Rhesusphänotyp)</i> | |
| | - Erythrozyten-Antikörper, <i>auf Erythrozyten fixierte Elution mit Spezifizierung</i> | F1, F2 |
| | - Erythrozyten-Autoantikörper, Titerbestimmung für Verlaufskontrolle | F1 |
| | - Rhesus und Kell Phänotyp | F1, F2 |
| | - Verträglichkeitsprobe nach Type and Screen | F1, F2 |
| | - Verträglichkeitsprobe mittels Kreuzprobe | F1, F2 |
| ZELLULÄRE THERAPIEN | | |
| Apherese-Material (HPC/MNC) | Isolierung und Anreicherung von zellulären Produkten | E [Lit.: Boyum], F1, F2 |
| | Zellzahlbestimmung | F2 |
| Apherese-Material (HPC/MNC) | Kryokonservierung von zellulären Produkten | E [Lit.: Arpagaus et al.], F2 |
| Verarbeitetes Apherese-Material (HPC/TIL/CAR-T) | Vorbereitung zur Retransfusion von zellulären Produkten | E, F2 |

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 0308

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|--|
| E | Eigenes Verfahren (inklusive Anpassungen an Literaturangaben / adaptiert aus Literatur) |
| F1 | Kommerzielles Verfahren gemäss Herstellerfirmen (kommerzielle Test-Kits) |
| F2 | Verfahren basierend auf Empfehlungen / Richtlinien nationaler und internationaler Fachgesellschaften |
| CAR-T | Chimeric Antigen Receptor – T cells |
| HPC | Hematopoetic Progenitor Cells (deu.: Hämatopoetische Stammzellen) |
| HPC-A | Hematopoetic Progenitor Cells-Apheresis |
| MNC | Mononuclear Cells |
| MNC-A | Mononuclear Cells-Apheresis (deu.: Leukapherese) |
| TIL | Tumor Infiltrating Lymphocytes |

| Literatur |
|---|
| Metaxas-Bühler M., Blutgruppen und Transfusion, 1994, 2. Auflage, Hans Huber, Bern) |
| Issit P.D., Anstee, D.J., Applied Blood Group Serology, 4th ed., 1998, Montgomery Scientific Publications, Durham, USA) |
| Schönitzer D., Prätransfusionelle Untersuchungen, 1998, 2. Auflage Karger, Basel, Lippincot Williams & Wilkins, Philadelphia, USA |
| Simon T.L. et al., Rossi's Principles of Transfusion Medicine, 3rd ed., 2002 |
| Boyum, A., Nature, 204: 793 (1964) |
| Arpagaus et al., Real-time process/ quality control for HPC pro-cessing. Cytotherapy 2004, 6:505-513 |

* / * / * / * / *