

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

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

<p> Interregionale Blutspende SRK AG Labordiagnostik Murtenstrasse 133 3008 Bern </p> <p> Geschäftsstelle 1 Unité de Médecine Transfusionnelle (UMT) Laboratoire d'Immuno- Hématologie CHUV - BH 18 Rue du Bugnon 46 1011 Lausanne </p>	<p> Leiter: PD. Dr. Christoph Niederhauser MS-Verantwortlicher: Dr. Martin Burgener Telefon: +41 31 384 23 23 E-Mail: martin.burgener@itransfusion.ch Internet: www.iblutspende.ch Erstmals akkreditiert: 03.03.2003 Aktuelle Akkreditierung: 03.03.2022 bis 02.03.2027 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen) </p>
--	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 28.11.2023

Prüflaboratorium für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunhämatologie, Infektmarker Serologie und Molekulare Diagnostik

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Standort Bern Labor Immunhämatologie Nativblut, EDTA-Blut	Antigen-Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination im Gelzentrifugationstest - ABO-Blutgruppen - RhD Antigen - RhD Antigen Varianten - Rh-Phänotyp - Erythrozytenantigene - Verträglichkeitsprüfung	Kommerzielle Verfahren und adaptierte kommerzielle Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) polyspezifisch - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) monospezifisch - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) Titer mit Anti-IgG 	Kommerzielle Verfahren und adaptierte kommerzielle Verfahren
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Spezifizierung von Allo- und Auto-Antikörpern nach Elution 	Kommerzielles Verfahren
Nativblut, EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Auto- und Alloabsorption mit Antikörperspezifizierung 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2)
Plasma, Serum	<ul style="list-style-type: none"> - Antikörpersuchtest - Antikörperspezifizierung - Antikörpertiterbestimmungen <p>Antigen- Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination im Röhrchentest</p>	Kommerzielle Verfahren und adaptierte kommerzielle Verfahren
Nativblut, EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - ABO-Blutgruppen - Blutgruppenkontrolle - RhD Antigen - RhD Antigen Varianten - Rh-Phänotyp - Erythrozytenantigene - Verträglichkeitsprüfung 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2)
Plasma, Serum	<ul style="list-style-type: none"> - Isoagglutinintiter - Antikörpersuchtest - Antikörperspezifizierung - Antikörpertiterbestimmungen - Immunantikörper im ABO-System 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2)
Nativblut, EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Kälteagglutinintiter - Kälteamplitude 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (3)
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) polyspezifisch - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) monospezifisch 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (3)
Nativblut, EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Auto- und Alloabsorption mit Antikörperspezifizierung 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2)
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - Polyagglutinabilität 	Kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Nativblut, Serum	Antigen-Antikörperreaktion mit Nachweis der Hämolyse im Röhrchentest - Wärmehämolsine - Donath-Landsteiner-Test - Säure-Kälte-Hämolsine	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1), (2), (3)
Qualitätskontrolllabor		
EDTA-Blut, Plasma, Erythrozytenkonzentrat	Photometrie - Freies Hämoglobin	Kommerzielles Verfahren
EDTA-Blut, Erythrozytenkonzentrat	- Hämoglobin	Kommerzielles Verfahren
EDTA-Blut, Plasma, Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat	Zellzählung basierend auf der Widerstandsmessung und Berechnung der übrigen Parameter - Erythrozytenzahl - Leukozytenzahl - Thrombozytenzahl - Hämatokrit - MCV, MCH, MCHC - Rotes Blutbild - Weisses Blutbild	Kommerzielles Verfahren
Plasma, Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat	Zellzählung mittels Fluoreszenzmarkierung und Durchflusszytometrie - Restleukozytenzahl	Kommerzielles Verfahren
Plasma, Thrombozytenkonzentrat	Zellzählung mittels Antigen-Antikörperreaktion mit fluoreszenzmarkierten Antikörpern und Durchflusszytometrie - Resterythrozytenzahl	Adaptiertes kommerzielles Verfahren
Plasma, Thrombozytenkonzentrat	Zellzählung manuell (Nageottekammer, Mikroskopie) - Resterythrozytenzahl	Adaptiertes kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Molekularbiologische Nachweissysteme		
Immunhämatologie	DNA Extraktion und PCR mittels genspezifischer Sequenzen zum Genomnachweis	
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - ABO Glycosyltransferase - RHD (RHD-Varianten) - RHCE (RHCE-Varianten) - RHD Zygotie - MNSs, FY (Duffy), JK (Kidd), KEL (Kk), etc. 	Kommerzielle Verfahren
EDTA-Blut	<ul style="list-style-type: none"> - DNA Extraktion und molekulare Genotypisierung der foetalen erythrozytären Antigene (HEA) - RHD aus mütterlichem Blut 	Eigenes System adaptiert aus Standardverfahren
Molekulare Diagnostik	RT-PCR / PCR zum Nachweis viraler DNS / RNS (Fluorogene Nachweisverfahren)	
Serum, Plasma, EDTA-Blut, Citratblut	<ul style="list-style-type: none"> - HIV-1 RNS (ql, qn) - HCV RNS (ql, qn) - HBV DNA (ql, qn) 	Kommerzielles Verfahren resp. adaptiertes, kommerzielles Extraktionsverfahren und kommerziellen PCR Verfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - HEV RNS (ql, qn) - HDV RNS (ql, qn) 	
Serum, Plasma, EDTA-Blut, Citratblut	<ul style="list-style-type: none"> - HAV RNS (ql, qn) 	Eigenes System adaptiert aus Standardverfahren
Serum, Plasma, EDTA-Blut, Citratblut, aus Plasma hergestellte Pharmaprodukte (Rhophylac)	<ul style="list-style-type: none"> - Parvovirus B19 DNS (ql, qn) 	Eigenes System adaptiert aus Standardverfahren
Serum, Plasma, EDTA-Blut, Citratblut	<ul style="list-style-type: none"> - HIV-1/2 RNS (ql) - HEV RNS (ql) - HCV RNS (ql) - HBV DNA (ql) - HAV RNS (ql) WNV RNS (ql) - Parvovirus B19 DNS (ql, qn) 	Kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Infektmarker Screening (Infektionsmarkererologie, Immunhämatologie) Serum EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay (ECLIA) - HBs-Antigen - Anti-HIV-1/2/Subtyp O und HIV-1/2-Antigen - Anti-CMV - Anti-HCV - Antikörper gegen Treponema pallidum	Kommerzielle Verfahren
EDTA-Blut	Antigen-Antikörperreaktion mit Nachweis der Agglutination im Gelzentrifugationstest - ABO-Blutgruppen - RhD Antigen - Rh Phänotyp - Kell Antigen	Kommerzielle Verfahren
Infektmarker Diagnostik (Referenzlabor für Infektionsmarker) Serum EDTA-Plasma	Enzymimmunoassay in Mikrotiterplatten - Malaria-Antikörper gegen Plasmodium ssp - HDV Antikörper - Anti-HEV IgG - Anti-HEV IgM - Anti-SARS-CoV-2 IgG	Kommerzielle Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Serum EDTA-Plasma	CMA, Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay <ul style="list-style-type: none"> - Anti-HAV IgG - Anti-HAV IgM - HBs-Antigen - HBs-Antigen Neutralisation - Anti-HBs qn (IgG) - Anti-HBc gesamt - Anti-HBc IgM - HBe-Antigen - Anti-HBe - Anti-HCV Screening - Anti-HIV 1/2/gO - Anti-CMV IgG - Anti-CMV IgM - Anti-Toxoplasma gondii IgG - Anti-Toxoplasma gondii IgM - Anti-Rubella IgG - Anti-Rubella IgM - Anti-T. cruzi (Chagas) - Anti-HTLV I/II - Anti-T. pallidum (Syphilis) 	Kommerzielle Verfahren
Serum EDTA-Plasma	Immunoblot <ul style="list-style-type: none"> - Anti-HCV Bestätigung - Anti-HIV 1/2/0 Bestätigung - Syphilis Bestätigung 	Kommerzielle Verfahren
Thrombozytenimmunologie	Enzymimmuntest <ul style="list-style-type: none"> - Indirekter und direkter MAIPA (monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigens) 	Standardverfahren adaptiert aus Literatur (5)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Standort Lausanne</p> <p>Immunhämatologie</p> <p>Nativblut, Serum, Plasma</p>	<p>Agglutination, manuelle Methoden im Röhrchen- oder Gelzentrifugationstest</p> <ul style="list-style-type: none"> - ABO-Blutgruppen und RhD bei Patienten (inkl. Neugeborenen und Foeten) - Kontrolle ABO Blutgruppe und RhD - Erythrozytenantigene - Direkter Antihumanglobulintest (DAT) <ul style="list-style-type: none"> - polyspezifisch - Spezifizierung - Titer mit Anti-IgG - Bestimmung der Unterklassen IgG₁ und IgG₃ - Erythrozytäre Antikörper <ul style="list-style-type: none"> - Suche und Bestimmung im indirekten Antihumanglobulintest (IAT) und IAT-Papain - Titrierung der zirkulierenden Antikörper - Charakterisierung der gebundenen Antikörper (Elution) - Charakterisierung der Kälteagglutinine (Bestimmung, Kälteamplitude, Titer) - Bestimmungen vor Transfusion <ul style="list-style-type: none"> - Verträglichkeitsprobe, Kreuzprobe - Type & screen - Auto- und Alloadsorption mit Antikörperspezifizierung 	<p>Nationale und internationale Empfehlungen (6) (7)</p> <p>Kommerzielles Verfahren (BioRad, Medion Grifols, Ortho Clinical Diagnostics)</p> <p>Standardverfahren Standardverfahren adaptiert aus Literatur (1, 2); SOP-101596</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 0371

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Nativblut, Serum, Plasma	Agglutination, automatisierte Technik im Gel <ul style="list-style-type: none"> - ABO-Blutgruppen und Rh-D bei Patienten - Kontrolle ABO Blutgruppe und RhD - Phänotyp Rh und K - Suche nach erythrozytären Antikörpern im IAT und IAT-Papain 	Kommerzielles Verfahren (Erytra Medion Grifols Diagnostics)

Bei Widersprüchen in den Sprachversionen der Verzeichnisse gilt die deutsche Fassung.

Referenzen

- (1) Immunohematology Methods, American Red Cross, 1993
- (2) Issitt PD, Anstee JA: Applied Blood Group Serology. 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998
- (3) Petz LD, Garratty G: Immune Hemolytic Anemias, 2nd Edition, Elsevier, 2004
- (4) Salama A, Schwind P, Schonhage K, Genth R, Cotting C, Hustinx H, Krieg R, Nydegger U, Aebischer I (2001). Rapid detection of antibodies to immunoglobulin A molecules by using the particle gel immunoassay. *Vox Sang.* 81(1):45-48
- (5) Kiefel V, Santoso S, Weisheit M, Mueller-Eckhardt C: Monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigens (MAIPA): a new tool of for the identification of platelet-reactive antibodies. *Blood.* 1987;70:1722-6
- (6) Recommandations T-CH CRS et ASMT, version en vigueur
- (7) AABB, Technical Manual, version en vigueur

* / * / * / * / *