

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0433

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

Regionaler Blutspendedienst
Zentralschweiz
Labor für
Hämatologie/-
Immunhämatologie
Maihofstrasse 1
6004 Luzern

Leiterin: Dr. med. Tina Weingand
QMS-Verantwortliche: Corinne Bosshard
Telefon: +41 41 418 70 20
E-Mail: blutspendedienst@bsd-luzern.ch
Internet: www.bsd-luzern.ch
Erstmals akkreditiert: 03.05.2005
Aktuelle Akkreditierung: 03.05.2024 bis 02.05.2029
Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 03.05.2024

Prüflaboratorium für Analysen in den Bereichen Hämatologie, Immunhämatologie und Klinische Chemie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blutproben humanen Ursprungs HÄMATOLOGIE Kapillarblut	Photometrie Bestimmung von Hämoglobin	 Kommerzielles Verfahren basierend auf CompoLab TM



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0433

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Vollblut EDTA Kapillarblut EDTA	Zellzählung Halbautomatische Zählung nach dem Impedanzprinzip für die Bestimmung von - Erythrozytenzahl - Hämatokrit - MCV - MCH - MCHC - Leukozytenzahl - Thrombozytenzahl	Kommerzielle Verfahren auf Basis Sysmex XP-300
Vollblut EDTA Kapillarblut EDTA	Photometrie Hämoglobinbestimmung	Kommerzielles Verfahren auf Basis Sysmex XP-300
Plasma, Thrombo-, Erythrozytenkonzentrat	Zellzählung Nach Impedanzprinzip für: - Thrombozytenzahl - Hämatokrit	Kommerzielles Verfahren auf Basis Sysmex XP-300
	Photometrie - Hämoglobinbestimmung	Kommerzielles Verfahren auf Basis Sysmex XP-300
IMMUNHÄMATOLOGIE		
Vollblut EDTA	Gel-Technik - Blutgruppen von Spendern - Antikörpersuchtest - Coombstest - Erythrozytäre Phänotypen - Erythrozytäre Antigene	Kommerzieller Testkit auf Basis von Erythrozytenmembranreaktionen mit spezifischen Antikörpern auf IH-1000 (BioRad)
KLINISCHE CHEMIE		
Serum	Photometrie Trockenchemische Bestimmung des Gesamt-Eiweiss	Kommerzielles Verfahren auf Basis Fuji DRI-CHEM 4000i
Vollblut-Entnahmen		
Venös/kapillär von Spendern und Patienten		Probeentnahme gemäss Lit. 1) und den Blutentnahmevorschriften gemäss - B-CH SRK - HMG - AMBV - GPG - LU-SOP-100024

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 0433

Abkürzung	Bedeutung
AMBV	Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung)
BSD	Blutspendedienst
GPG	Good Practice Guidelines
HMG	Bundesgesetz über Heilmittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)
MCH	Mittleres korpuskuläres Hämoglobin
MCHC	Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration
MCV	Mittleres korpuskuläres Volumen
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz

Literaturangaben	
[1]	Vorschriften B-CH SRK, aktuelle Version

* / * / * / * / *