

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2005 & ISO 15189:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2005 & SN EN ISO 15189:2013

Institut für Labormedizin Kantonsspital Aarau Tellstrasse CH-5001 Aarau	Leiter: MS-Verantwortlicher: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Prof. Dr. med. Andreas R. Huber Caroline Egermann +41 62 838 53 02 mailto:andreas.huber@ksa.ch http://www.labormedizin-ag.ch 27.07.2000 27.07.2015 bis 26.07.2020 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
--	---	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 10.11.2016

Prüflaboratorium für andrologische, bakteriologische, hämatologische, immunologische, infektions-serologische, klinisch chemische, molekulargenetische, parasitologische, virologische und zytogenetische Untersuchungen aus Proben humanen Ursprungs

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HUMANMEDIZIN Abstriche von div. Körperregionen, Apherese-Produkt, Biopsien, Blut, Bronchoalveoläre Lavage (BAL), Ejakulat, Erreger DNA / RNA, Erythrozyten, Duodenalsaft, genomische DNA/RNA, Gewebe, Haar, Haut, Implantate, Katheter, Knochenmark, Kulturen, Liquor, Mageninhalt, Mundschleimhaut, Nagel Plättchenreiches Plasma, Punktat, RNA, Schweiss, Sekrete, Stuhl, Urin, Vollblut		

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 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Klinische Chemie	Atomabsorptionsspektroskopie (AAS) Spurenelemente	Kommerzielle Verfahren
	Chemilumineszenz-Immunoassay Cardiac-Marker Hormone Medikamente Proteine Infektserologie Substrate Tumormarker Vitamine	Kommerzielle Verfahren
	Enzym-Immunoassay (EIA) Drogen Medikamente	Kommerzielle Verfahren
	Gefrierpunktserniedrigung Osmolalität	Kommerzielles Verfahren
	HPLC Hormone Medikamente Proteine Vitamine	Kommerzielle Verfahren und validiertes eigenes Verfahren, siehe Lit. 1
	Immunchromatographie Drogen Screeningstest Hormone Schwangerschaftstest	Kommerzielle Verfahren
	Impedanz Chlorid-Coulometrie Elektrische Leitfähigkeit	Kommerzielle Verfahren
	Ionenselektive Elektroden Blutgase Elektrolyte	Kommerzielle Verfahren

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 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Hämatologie	LC-MS/MS	
	Drogen Medikamente Vitamine Peptide Proteine	Kommerzielle Verfahren
	Nephelometrie	
	Proteine	Kommerzielle Verfahren
	Photometrie	
	Alkohol Elektrolyte Enzyme Medikamente Proteine Substrate	Kommerzielle Verfahren und vali- dierte eigene Verfahren
	Turbidimetrie	
	Medikamente	Kommerzielles Verfahren
	Aggregation / Adhäsion	
	Optische Thrombozytenaggrega- tion Thrombozyten-Funktionstest Optische Vollblutaggregation Thromboelastogramm	Kommerzielle Verfahren
	Chromatographie (Säulen)	
	HbA ₂ quantitativ	Kommerzielles Verfahren
Elektrophorese		
Hämoglobin-Elektrophorese	Kommerzielles Verfahren	
Durchfluss-Zytometrie		
Korpuskuläre Urinbestandteile	Kommerzielles Verfahren	



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Farbreaktionen</p> <p>Urin-Teststreifen pH</p> <p>Fluorometrie</p> <p>Zink-Protoporphyrin</p> <p>HPLC</p> <p>Hämoglobin-HPLC, HbA₂ / HbF quantitativ</p> <p>Immunchromatographie</p> <p>fetales Fibronectin</p> <p>Isoelektrische Fokussierung</p> <p>Hämoglobin-IEF</p> <p>Mechanisches Verfahren</p> <p>Blutgerinnung</p> <p>Ausstrichautomat</p> <p>gestossene Ausstriche</p> <p>Mikroskopie</p> <p>Differenzierung und Beurteilung der Morphologie von Zellen Zytochemische Färbungen Automatische Leukozyten-Diffe- renzierung HbF-Zellen Retikulozyten / HBH-Innenkörper Sichelzellen Suche von Blutparasiten Hämosiderin Kristalle</p>	<p>Kommerzielles Verfahren und validiertes eigenes Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Validierte eigene Verfahren, siehe Lit. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 20, 21, 22 Kommerzielle Verfahren</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Mikroskopie</p> <p>Ejakulatuntersuchung Urinsediment</p> <p>Latex-Agglutination</p> <p>Spermien-Autoantikörper</p> <p>Optische Messung</p> <p>Blutsenkungs-Reaktion Kapillärer Quick</p> <p>Partikel-Gel Immunotest</p> <p>Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT)</p> <p>Photometrie</p> <p>Ec-Enzyme Substrate HbF quantitativ (Alkalidenaturierung) Osmotische Resistenz der Erythrozyten</p> <p>Koagulometrische / Chromogene / Immunologische / Turbidimetrische Photometrie</p> <p>Gerinnungsfaktoren Gerinnungshemmer</p> <p>Visuell</p> <p>Apt'sche Probe Instabile Hb-Varianten</p> <p>Zellzählung manuell (in der Zählkammer)</p> <p>Bestimmung von Blutzellen</p>	<p>Validiertes Standardverfahren, siehe Lit. 2, und validiertes eigenes Verfahren, siehe Lit. 3</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Validierte eigene Verfahren, siehe Lit. 4, 10</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Validierte eigene Verfahren, siehe Lit. 11, 12</p> <p>Kommerzielle Verfahren Validierte eigene Verfahren zur manuellen Zellzählung, siehe Lit. 4, 21, 22</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Immunologie	Zellzählung (automatisch: Impedanz- und/oder Fluoreszenz Durchfluss- Zytometrie)	
	Zellzählung- und Differenzierung	Kommerzielle Verfahren
	Zentrifugation	
	Mikro-Hämatokrit	Validiertes eigenes Verfahren, siehe Lit. 4
	Tonometrie	
	P50	
	Enzyme Immuno Assay (EIA)	
	Autoantikörper Gerinnungsfaktoren/Inhibitoren Proteine / Enzyme	Kommerzielle Verfahren
	Fluoreszenz Enzym Immuno Assay (FEIA)	
	Spezifische IgE Tryptase Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren
	Chemilumineszenz Immuno Assay (CIA)	
	Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren
Line Immuno Assay (LIA)		
Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren	
Elektrophorese		
Proteinelektrophorese	Kommerzielles Verfahren	
Immunfixation		
Monoklonale Gammopathien Typisierung Kryoglobuline	Kommerzielles Verfahren	
Isoelektrische Fokussierung		
Oligoklonale Banden IgG	Kommerzielles Verfahren	



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Immunphänotypisierung	Indirekte Immunfluoreszenz Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren
	Nephelometrie Plasma-, Liquor-, Urin-Proteindiagnostik	Kommerzielles Verfahren
Genetik	Visuell Kryoglobuline	Validiertes eigenes Verfahren
	Flowzytometrie (Fluoreszenz) Immunphänotypisierung von Leukozyten-Subpopulationen mit monoklonalen Antikörper	Kommerzielles Verfahren und validierte eigene Verfahren Lit. 31, 32, 33
	DNA-/RNA-Extraktion Mutationsscreening	Kommerzielles Verfahren
	FISH Tumorzytogenetik, spezifische Chromosomenaberrationen	Validierte eigene Verfahren, Auswertung mit Applied Spectral Imaging, Lit. 13, 14, 30 Kommerzielles Verfahren Kommerzielles Verfahren
	MACS bei Multiplem Myelom	Kommerzielles Verfahren
	Multiplex-PCR, qualitativer Allel - Nachweis Thalassämien	Validierte eigene Verfahren, siehe Lit. 15
	HemaVision	kommerzielles Verfahren
	Kapillarelektrophorese Klonalitäts-Nachweis (Lymphome) Loss of heterozygosity (Hirntumor) Triplet-Repeat-Expansions-Mutationen (Huntington-Krankheit) Kopplungsanalyse für Familienabklärung Sequenzierung (Bestätigung oder Suche von Mutationen) MS-MLPA	Kommerzielles Verfahren validierte eigene Verfahren Lit. 17 Kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Lightcycler, qualitativer Allel - Nachweis</p> <p>Faktor V Leiden R506Q Prothrombin G20210A GP1A HLA-B27 Plasminogen-Aktivator Inhibitor 1 (PAI-1) MTHFR Lactose-Intoleranz (PLI) JAK2 V617F</p> <p>Oligonukleotid-Hybridisierung, Biotin-Streptavidin</p> <p>Cystische Fibrose Hereditäre Hämochromatose Thalassämie, Beta Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)</p> <p>PCR</p> <p>Amplifikation von DNA</p> <p>RFLP, qualitativer Mutationsnachweis</p> <p>Thalassämien, SMA</p> <p>Spektroskopie</p> <p>Quantifizieren</p> <p>Quantitativer Allel – Nachweis (RQ-PCR)</p> <p>AML-Translokationen t(15;17) [RARA-PML]; t(8;21) Leukämie, CML, BCR-ABL, t(9;22), Philadelphiachromosom Inversion 16 JAK2V617F</p> <p>Zytogenetik konventionelle</p> <p>Chromosomenanalyse, Tumorzytogenetik</p>	<p>validiertes eigenes Verfahren auf Basis Lightcycler, Roche</p> <p>Kommerzielle Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Validierte eigene Verfahren, siehe Lit. 16, 17 Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren</p> <p>Validierte eigene Verfahren, Auswertung mit Applied Spectral Imaging, siehe Lit. 18, 19, 30</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Mikrobiologie	Next Generation Sequencing MiSeq, Illumina NextSeq500, Illumina	Kommerzielles Verfahren Kommerzielles Verfahren
	Maldi-Tof Bakterielle Erreger und Resistenzen	Kommerzielles Verfahren
	Agglutinationsreaktion spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren, Parasiten, Pilze	Kommerzielle Verfahren
	Chemilumineszenz Mikropartikel Immun Assay (CMIA) Antigene und Antikörper der Hepatitis-A, B, C-Serologie Anti-HIV 1/2 + p24	Kommerzielles Verfahren
	Enzym Linked Fluoreszenz Assay (ELFA) spezifische Antikörper (unterteilt nach Immunglobulinklassen) gegen Bakterien, Viren, Avidität	Kommerzielles Verfahren
	Enzym Linked Enzym Assay (ELISA) spezifische Antigene und Antikörper gegen Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten (unterteilt nach Immunglobulinklassen)	Kommerzielle Verfahren
	Indirekte Hämagglutination spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren, Parasiten	Kommerzielles Verfahren
	Indirekte Immundiffusion Anti-Aspergillus-Antikörper	Kommerzielles Verfahren



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Bakteriologie	Direkte Immunfluoreszenz Pneumocystis jiroveci –Zysten und Trophozoiten	Kommerzielles Verfahren
	Indirekte Immunfluoreszenz spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren, Parasiten	Kommerzielle Verfahren
	Immunoblot spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren	Kommerzielle Verfahren
	Komplementbindungsreaktion Spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren	Kommerzielles Verfahren
	Widal-Reaktion spezifische Antikörper gegen Bakterien	Kommerzielles Verfahren
	Immunchromatographie spezifische Antikörper gegen Bakterien, Viren spezifische Antigene gegen Bakterien, Viren, Parasiten	Kommerzielle Verfahren
	Maldi-Tof	
	Bakterielle Erreger und Resistenzen	Kommerzielles Verfahren
	Mikroskopie Nativ Färbungen	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
MYKOLOGIE	Kultur Aerobe / fakultativ anaerobe Keime Anaerobe Keime Mykobakterien Myco- / Ureaplasmen Blutkultur	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24 und kommerzielle Verfahren
	Identifizierung Biochemische / physiologische / morphologische / Agglutinationen Identifikationsmethoden Sequenzierung	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24 und kommerzielle Verfahren
	Resistenzprüfung Agardiffusionstest (Kirby-Baur, EUCAST und CLSI) Minimale Hemmkonzentration (MHK) Antibiotikatest	Kommerzielles Verfahren nach EUCAST und CLSI, siehe Lit. 27, 28, 29
	Agglutination Bakterientypisierung	Kommerzielle Verfahren
	Mikroskopie / Färbung Nativ Färbungen	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24, 25
	Kultur Pilze	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24, 25
	Identifizierung Biochemische / physiologische / morphologische Identifikationsmethoden	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24, 25 und kommerzielles Verfahren

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 0264

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
PARASITOLOGIE	Mikroskopie / Färbung nach Anreicherung SAF-Präparate Lugolpräparate Cryptosporidien-, Mikrosporidien-Färbung	Verfahren nach Standardwerken siehe Lit. 23, 24, 25, 26
MOLEKULARBIOLOGIE	Real-time PCR Bakterielle und virale Gene Virenmenge (HIV-1, HBV, HCV, CMV) Amplifikation, Hybridisierung und Detektion Bakterielle und virale Gene Konventionelle PCR mit Sequenzierung Identifikation von Bakterien mittels Sequenzanalyse / Datenbankabgleich	Kommerzielle Verfahren, siehe Lit. 15 Kommerzielle Verfahren Kommerzielles Verfahren

Abkürzung	Bedeutung
Agglutination-sreaktion	Atomabsorptionspektroskopie
CMIA	Chemilumineszenz Mikropartikel Immun Assay
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EIA	Enzym Immun Assay
ELISA	Enzym Linked Immunosorbent Assay
FEIA	Fluoreszenz Enzym Immun Assay
FISH	Fluoreszenz in situ Hybridisation
HPLC	Hochdruckflüssigkeits-Chromatographie
LC/MS	Liquid-Chromatographie/Massenspektrometrie
MEIA	Mikropartikel Enzym Immun Assay



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Abkürzung	Bedeutung
MS-MPLA	methylation specific Multiplex ligation dependent probe amplification
PCR	Polymerase Kettenreaktion
RQ-PCR	reversed quantitative PCR
RFLP	Restriktions-Fragmentlängen Polymorphismus

Literaturverzeichnis	
[1]	Clin. Liquid Chromatography CRC Press, 1984
[2]	WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung des menschlichen Ejakulates und der Spermien-Zervikalschleim-Interaktion [World Health Organization]. Engl. Originalausgabe 4. Auflage, 1999)
[3]	Ottiger C., Huber A.R.: Quantitative Urine Particle Analysis: Integrative Approach for the Optimal Combination of Automation with UF-100 and Microscopic Review with KOVA Cell Chamber. Clinical Chemistry 49, 617–623 (2003)
[4]	Bucher. Labormethoden in der Hämatologie. Hans Huber, 1988
[5]	Methoden der diagnostischen Hämatologie, H. Huber, Springerverlag, 1994
[6]	Leukaemia Diagnosis B. J. Bain, Wolfe, Blackwell Publishing, 2003
[7]	WHO Classification Tumors of Haematopoietic and lymphoid Tissues, E.S. Jaffe, IARC Press, 2001
[8]	Atlas der klinischen Hämatologie, H. Löffler, Springer Verlag, 2004
[9]	Daland, Castle. A simple and rapid method for demonstrating sickling of the red blood cells. J. Lab. Clin. Med. 33: 1082-8, 1948
[10]	Beutler. Red Cell Metabolism. Grune & Stratton, 1983
[11]	Med. Ansatz von L. Abt und J. Downeg
[12]	Carell, Kay. A simple method for the detection of unstable hemoglobins. Brit. J. Haematol. 23: 615-9, 1972
[13]	FISH Technology / edited by B. Rautenstrauss, T. Liehr. 2002 Springer lab manual
[14]	Molecular Cytogenetics, Protocols and Applications, Methods in Molecular Biology volume 204, edited by Yao-Shan Fan. 2002 Humana Press
[15]	Thalassämie, Alpha: Liu et al, Brit J Haemat.108:295-299, 2000
[16]	Simsek et al. Blood 81 (3): 835ff, 1993
[17]	Sambrook & Russell Molecular Cloning, 2001
[18]	The AGT Cytogenetics Laboratory Manual / edited by Margaret J. Barch, Turid Knutsen, Jack L. Spurbeck. - 3rd ed., 1997 Lipincott - Raven
[19]	Diagnostik Cytogenetics / edited by R.-D. Wegner, 1999 Springer lab manual
[20]	Lehmann, Huntsmann. Man's Hemoglobin: Including the haemoglobinopathies and their investigation. Lippincott, 1974



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0264

Literaturverzeichnis	
[21]	J.P. Colombo, Klinisch-chemische Urindiagnostik, LABOLIVE 1994
[22]	M. Zimmermann-Spinnler, Urinlabor, Verlag MLC, 1991
[23]	Manual of Clinical Microbiology, latest edition. Editors Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, Robert H. Tenover, ASM Press Washington, DC
[24]	Principals and practice of Infectious diseases, latest edition. Editors Gerald L. Manell, John E. Bennett, Raphael Dolin, Elsevier Philadelphia, PA
[25]	Atlas of clinical fungi, latest edition. Editors G.S. de Hoog, J.Guarro, J. Gené, M.J. Figueras, Centraalbureau, voor Schimmelcultures, Utrecht, NL
[26]	Diagnostic medical parasitology, latest edition. Editors Lynne S. Garcia, David a. Bruckner, ASM Press Washington, DC
[27]	M100, M2 - M49, latest editions (cultures), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA
[28]	MM2 - MM18, latest editions (DNA, RNA), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA
[29]	I/LA18, latest edition (serology of infectious diseases), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA
[30]	ISCN 2013 – An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2013), edited by Lisa G. Shaffer, Jean Mc Gowan-Jordan, Michael Schmid
[31]	Borowitz et al. Cytometry Part B 78B:211 (2010)
[32]	Sutherland et al. Cytometry Part B 82B:195 (2012)
[33]	Van Dongen et al. Leukemia 2012; 26(9)

* / * / * / * / *