



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

## Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

### Versionen im Vergleich

	45	Aktuell
◀	Stefanie Mast 26.05.2023	Tiziana Janner 15.12.2023

[Seitenhistorie anzeigen](#)

### Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.

~~Diese Zeile wurde entfernt.~~

Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 27  
Minorversion: 27.0  
Dokumentennummer:  
1238

**Kapitel 22: Liste der zugelassenen Screeningtests für Infektionsmarker**

#### REFERENZEN

- 1 - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV, Anhang 5, Ziffer 2
- 2 - Wegleitung für geeignete Tests und Testverfahren bei Blut und Blutprodukten - Swissmedic - aktuelle Version

Es dürfen nur Tests (Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik) verwendet werden, die von Swissmedic zugelassen sind [1; 2]. Demzufolge müssen diese Tests ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Medizinprodukteverordnung durchlaufen haben und ein entsprechendes Konformitätskennzeichen tragen (CE Markierung) [3]. Die angewendeten Methoden müssen für ein bestimmtes Reagenz und bestimmte Geräte verifiziert werden, bevor sie in der Spendenanalytik Anwendung finden. Die Anforderungen gemäss Wegleitung für geeignete Tests und Testverfahren bei Blut und Blutprodukten [2] sind einzuhalten. Die RBSDs stellen sicher, dass die gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen an die, in diesem Kapitel gelisteten Tests, eingehalten werden. Untenstehende sind die von den RBSD verwendeten Screeningtests gelistet. Zudem wird aufgeführt, welche RBSD welchen Tests verwenden, auch wenn sie die Testung in Auftrag geben (IRB: blau ; ZH: rot ; NE-JU: gelb ). Die Aktualisierung folgt anhand des ausgefüllten Formulars (FOR-497) „Testwechsel für Infektionsmarker“. Das ausgefüllte Formular muss mit dem EC-Zertifikat oder der Certified Body Nummer an B-CH weitergeleitet werden.

**Anti-HIV 1/2**

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG- SO	BS- BL	FR	GE	GR	IRB	NE- JU	O- CH	SI	ZE- CH	ZH
Architect HIV Ag/Ab Combo	0088/0964174/00079	Abbott AG Diagnostics Division			x		x			x (TG)	x		
Alinity i HIV Ag/Ab Combo	0123/ V7 010051 0113	Abbott AG Diagnostics Division		x								x	x
Elecsys® HIV Duo	V7 16 11 10283 377	Roche Diagnostics (Schweiz) AG				x		x	x	x (SG)			
Elecsys® HIV Combi PT	0123	Roche Diagnostics (Schweiz) AG											x (SH)
Atellica IM CHIV	0197	Siemens Healthineers	x										

**Anti-HCV**

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG- SO	BS- BL	FR	GE	GR	IRB	NE- JU	O- CH	SI	ZE- CH	ZH
-------------	---	-------	-----------	-----------	----	----	----	-----	-----------	-------	----	-----------	----



\*nicht für SH

## CMV

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH
Alinity i CMV IgG	0843 0123 / 0843	Abbott		x									
Elecsys CMV IgG	1272/2008	Roche				x				x	*		

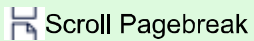
## Malaria

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH*
Malaria EIA Test Kits	---	BioRad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

\*nicht für SH

## Syphilis

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH
Architect Syphilis TP	8D06-31	Abbott			x		x			x (TG)	x		
Alinity i Syphilis TP	Konformitätserklärung liegt B-CH AG vor	Abbott		x								x	x
Atellica IM Syph	CE 0197	Siemens Healthineers	x										
Elecsys Syphilis	06 923 348 190	Roche				x		x	x	x (SG)			x (SH)



## NAT-Technologie

Muss den Anforderungen von Swissmedic entsprechen [1]. scroll-pagebreak

HIV, HCV, HBV

Gen-Probe Inc. (Hersteller)

Grifols (Vertrieb)

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH	Procleix Ultra-Elite Assay	0843		*	*
Cobas ® MPX (96T)	V7 14 07 10283 293	Roche Diagnostics GmbH		x	x	x	x	x	x	x		x	x					
Procleix Ultra Elite Assay	0843	Gen-Probe Inc. (Hersteller) Grifols (Vertrieb)	x								x							

HEV

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH
Cobas ® HEV (96)	Konformitätserklärung liegt B-CH AG vor	Roche Diagnostics GmbH		x	x	x	x	x	x	x		x	x
Procleix HEV Assay	Konformitätserklärung liegt B-CH AG vor	Grifols	x								x		

WNV

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG-SO	BS-BL	FR	GE	GR	IRB	NE-JU	O-CH	SI	ZE-CH	ZH
Cobas ® WNV	Konformitätserklärung liegt B-CH AG vor	Roche Diagnostics GmbH	x 1	x 1		x 1	x 1	x 1		x 1 (SG)	x 1	x 1	x 1
Procleix ® WNV Assay	Konformitätserklärung liegt B-CH AG vor	Grifols	x 1								x 2 (inaktiv)		

Parvo B19

Produktname	EC-Zertifikat-Nr. oder Certified body-Nr.	Firma	AG- SO	BS- BL	FR	GE	GR	IRB	NE- JU	O- CH	SI	ZE- CH	ZH
Cobas ® DPX	Konformitätserklärung liegt B- CH AG vor	Roche Diagnostics Diagnostics GmbH		x	x	x	x	x	x	x		x	x
Procleix Parvo/HAV Assay	Konformitätserklärung liegt B- CH AG vor	Grifols	x								x		



Scroll Ignore

Eindeutige Dokumentennummer:



Eindeutige Dokumentennummer