

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

Internationale Norm: ISO 15189:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2013

Pathologie Institut Enge (PIE) und Zweigniederlassung Institut für Dermatohistopathologie (IDP) Hardturmstrasse 133 8005 Zürich	Leiterin: MS-Verantwortliche: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Prof. Dr. med. Marianne Tinguely Kovarik Esther Skof +41 44 287 38 38 esther.skof@patho.ch www.patho.ch / www.swiss-patho.ch 29.07.2020 29.07.2020 bis 28.07.2025 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
---	--	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 08.11.2023

Medizinisches Laboratorium für pathologische Diagnostik mit den Bereichen Histopathologie, Immunpathologie, Molekularpathologie, Zytologie und Dermatohistopathologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HISTOPATHOLOGIE & DERMATOHISTOPATHOLOGIE Chirurgische Präparate (Operati- onspräparate wie Exzisate, Resek- tate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curet- tage etc.)	Makroskopie Messen, Beschreiben des Materi- als (Menge, Grösse, Farbe, Gewe- bebeschaffenheit vor kompletter Einbettung) mit nachfolgendem Aufschneiden / Zerlegen sowie qualitativem und quantitativem Er- fassen der pathologischen Läsio- nen im Vergleich zum Normalge- webe. Gezielte Gewebeentnahme zur mikroskopischen Untersu- chung des Zuschnitts	Eigenes Verfahren (VA_Makrobuch) Literatur: 14, 17, 21, 24



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Chirurgische Präparate (Operationspräparate wie Exzisate, Resektate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curettage etc.)	<i>Fixierung</i> und Entwässerung von Gewebestücken in Kassetten mit konservativer Methode (Formalin, aufsteigende Alkoholreihe, Xylol, Paraffin) unter Vakuum / Druck und Wärme	Eigenes Verfahren (VA_Entwässerung)
Chirurgische Präparate (Operationspräparate wie Exzisate, Resektate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curettage etc.)	<i>Giessen</i> von Paraffinblöcken	Eigenes Verfahren (VA_Ausgiessen)
Chirurgische Präparate (Operationspräparate wie Exzisate, Resektate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curettage, Kauter, etc.)	Kryoschnitte <i>Mohs Chirurgie</i> Intraoperative Aufarbeitung und mikroskopische Untersuchung der Schnittländer zur Beurteilung der Totalität der Tumorexzision	Eigenes Verfahren (VA_Makrobuch VA_Schnellschnitt intern + extern)
	<i>Schnellschnitt (intern, extern und mobil)</i> Intraoperative mikroskopische Untersuchung an Frischgewebe / Gefrierschnitten zum Festlegen des Weiteren operativen techn. Prozederes	Eigenes Verfahren (VA_Makrobuch VA_Schnellschnitt intern + extern) Literatur: 14 Eigenes Verfahren (VA_DIF)
Chirurgische Präparate (Operationspräparate wie Exzisate, Resektate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curettage, Kauter, etc.)	Paraffinschnitte <i>Routinefärbung</i> Färbung HE zum Nachweis mikropathologischer Abweichungen im Vergleich zum Normalgewebe	Eigenes Verfahren (VA_Färbeninkl. Färbeprotokolle VA_Kurzanleitung Prisma + TST44) Literatur: 14, 17, 23
	<i>Spezialfärbungen</i> Hervorheben spezieller Gewebestrukturen sowie Metaplasien, Mikroorganismen, anorganische Ablagerungen, Fremdmaterial, etc.	Eigenes Verfahren (VA_Färbeninkl. Färbeprotokolle VA_Kurzanleitung Prisma + TST44) Literatur: 14, 17, 23

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Chirurgische Präparate (Operationspräparate wie Exzisate, Resektate), Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Curettage, Kauter, etc.)	Mikroskopie Erfassen pathologischer, struktureller und funktioneller Veränderungen, pathogene Mikroorganismen, Ablagerungen, Körperfremde Substanzen, Metastasenbeurteilungen, pathologische Antigene, Tumormarker, Proliferationsaktivität, Zell-/Gewebedifferenzierung	Eigenes Verfahren Literatur: 14, 21, 22
IMMUNPATHOLOGIE Paraffin- und Gefrierschnitte, Zellblöcke	Immunhistochemie (IHC) Nachweis zahlreicher Antigenstrukturen zur Klassifizierung & Diagnose von malignen Tumoren. Erheben von prognostischen und prädiktiven Faktoren. Identifikation von infektiösen Erregern. Selektive Darstellung bestimmter Zelltypen zur Beurteilung der Verteilung im Gewebe	Kommerzielle Verfahren für Ventana BenchMark ULTRA (VA_Immunhistologie IHC VA_Kurzanleitung BenchMark Ultra)
MOLEKULARPATHOLOGIE Fixierte Biopsie und Zytologiepräparate, Gefrierpräparate	In-Situ-Hybridisierung (ISH) Silber-, Chromogen- und Fluoreszenz basierte in Situ-Hybridisierungsmethode zum Nachweis von: - Pathogene Mikroorganismen - Klonalitätsanalyse - Numerische und strukturelle chromosomale Aberrationen	Kommerzielle Verfahren für Ventana BenchMark ULTRA (VA_In-situ-Hybridisierung (ISH), VA_FISH, VA_Kurzanleitung BenchMark Ultra)
Paraffingewebe	PCR Diagnostische, prognostische und prädiktive Mutationsanalyse	Kommerzielle Verfahren: Vollautomatisiert mittels Idylla®-System von Biocartis: (VA_Kurzanleitung Idylla)
Zytologie Präparate	Erregernachweis	Kommerzielles Verfahren: HPV-Typisierung mittels Allplex™ HPV 28 Detection Assay der Firma Seegene (Bühlmann-Labs) (VA_Durchführung der HPV-Typisierung)

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
ZYTOPATHOLOGIE		
Direktabstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, Zytozentrifugate, Zellblöcke	<p><i>Feinnadelpunktion</i> Durchführung ultraschallgezielten Punktionen mit Anfertigung von Direktausstrichen, Zellblöcken</p> <p>Extragynäkologische Zytologie</p>	<p>Eigenes Verfahren (VA_Zyto-Ambi, VA_Feinnadelpunktion FNP)</p>
Direktabstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, Zytozentrifugate, Zellblöcke	<p><i>Standardfärbungen</i> Routinefärbung Papanicolaou-Methode mit anschliessender Befunderhebung und Diagnosestellung</p> <p><i>Immunzytochemie und Immunhistochemie an Zellblöcken</i> Nachweis zahlreicher Antigenstrukturen zur Klassifizierung & Diagnose von malignen Tumoren. Erheben von prognostischen und prädiktiven Faktoren. Identifikation von infektiösen Erregern. Selektive Darstellung bestimmter Zelltypen zur Beurteilung der Verteilung im Zellblock</p> <p>Gynäkologische Zytologie</p>	<p>Eigene Verfahren (VA_Verarbeitung klinische Zytologie, VA_Zytologie Vorschriften) Literatur: 1-13, 16, 18-22, 25</p> <p>Kommerzielle Standardverfahren: Vollautomatisiert mittels Färbeautomat Benchmark Ultra, modifiziert und adaptiert aus der Literatur 1, 5</p>
Konventionelle Abstriche, ThinPrep	<p><i>Standardfärbungen</i> Routinefärbung Papanicolaou-Methode.</p> <p>Mikroskopischer Nachweis von dysplastischen und malignen Zellen sowie Erregern in auswärtig angefertigten Zervixabstrichen (konventionell und ThinPrep)</p>	<p>Eigenes Verfahren (VA_Verarbeitung gynäkologische Zytologie, VA_Zytologie Vorschriften)</p>

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

Abkürzung	Bedeutung
BAL	Bronchoalveoläre Lavage
FISH	(Fluoreszenz) In-Situ-Hybridisierung = molekularbiologische Methode zum Nachweis von Nukleinsäuren
HE	Färbung Hämalaun-Eosin
IHC	Immunhistochemie
PCR	Polymerase Chain Reaction =enzymbasierte Methode zur Vervielfältigung der Erbsubstanz DNS, um z.B. Erbkrankheiten oder Virusinfekte zu erkennen

Literaturverzeichnis (alphabetisch)

1)	Ambrosius H., Luppä H.: Immunhistochemie Grundlagen und Techniken, Akademie-Verlag Berlin, 1987
2)	Atkinson, B.F., Silverman, J.F.: Atlas of Difficult Diagnoses in Cytopathology, 1st edn., Saunders (W.B.) Philadelphia, 1998
3)	Bardales, R.H.: Practical Urologic Cytopathology, 1st edn., Oxford University Press, 2002
4)	Cibas, E.S., Ducatman, B.S.: Cytology - Diagnostic Principles and Clinical Correlates, 4 th edn., Saunders Elsevier, 2014
5)	Greenfield, Edward A.: Antibodies -A laboratory manual, Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York, 2014
6)	Grey, W.: Diagnostic Cytopathology, 3rd edn., Churchill Livingstone Elsevier, revised 2010
7)	Hoppe, D. und E., Riessbeck, K.-H.: Gynäkologische Tumorzytologie, Ullstein Mosby, 1997
8)	Koss L.G., Meamed M.R.: Koss' Diagnostic Cytology and Its Histopathologic Bases, 5th edn, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia Baltimore, 2006
9)	McKnee, G.: Cytopathology of the breast, Oxford University Press, 2002
10)	Nayar R., Wilbur DC.: The Bethesda System for Reporting, Cervical Cytology, Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd edn., Springer Cham Heidelberg..., 2015
11)	Orell S.R., Sterrett G.F. et al.: Punktionszytologie: Handbuch und Atlas, Thieme Verlag, 1999
12)	Powers, C., Frible, W.: Fine Needle Aspiration Biopsy of the Head and Neck, Butterworth-Heinemann, 1996
13)	Rathert, P., Roth, S.: Urinzytologie, Praxis und Atlas, 4th edn., Springer-Verlag Berlin, 2007
14)	Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath: http://sgpath.ch/qualitaetssicherung/ (2011)
15)	Romeis (Hrsg. Mulisch, M., Welsch, U.): Mikroskopische Technik, 19. Auflage, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015
16)	Rosenthal, D.L., Wojcik, E.M., Kurtycz, D.F.: The Paris System for Reporting Urinary Cytology, Springer-Verlag Cham, 2016



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0046

17)	Stacey E.M.: Sternberg's Diagnostic Surgical Pathology, 5th edn, Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, 2010
18)	Sudha, R.K.: Color Atlas of Differential Diagnosis in Exfoliative and Aspiration Cytopathology, 2nd edn., Lippincott Williams & Wilkins, 2011
19)	Sun T.: Flow Cytometric Analysis of Hematologic Neoplasms, 2nd edn., Lippincott Williams & Wilkins: Philadelphia Baltimore, 2002
20)	Takahashi, Masayoshi: Color Atlas of Cancer Cytology, 3rd edn., Igaku-Shoin Tokyo, 2000
21)	TNM-Klassifikation maligner Tumoren (Hrsg. Ch. Wittekind), UICC, 8th edn., Wiley-VCH, Weinheim Korrigierter Nachdruck 2020
22)	Trott, P.A.: Breast Cytopathology: A Diagnostic Atlas, 1st edn., Chapman & Hall Medical, 1996
23)	Varga Z., Moch H., Caduff R. et al. (2008): Use of intraoperative stereomicroscopy for preventing loss of metastases during frozen sectioning of sentinel lymph nodes in breast cancer. Histopathology 52:597-604.
24)	Westra, W.H., Hruban, R.H., Phelps, T.H., Isacson, C: Surgical Pathology Dissection. An Illustrated Guide: 2nd edn, Springer-Verlag New York, 2003
25)	Young, J.: Fine Needle Aspiration Cytopathology, 1st edn., Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993

* / * / * / * / *