

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Internationale Norm: ISO 15189:2022
 Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2022

Zentrum für Pädiatrische Labormedizin Universitäts-Kinderspital Zürich Lenggstrasse 30 8008 Zürich	Leiter:	Prof. Dr. Martin Hersberger
	MS-Verantwortliche:	Silvio Tedaldi, Klara Flügel, David Maul
	Telefon:	+41 44 249 65 45
	E-Mail:	ZPL@kispi.uzh.ch
	Internet:	Zentrum für Pädiatrische Labor- medizin (ZPL) Kinderspital Zü- rich
	Erstmals akkreditiert:	10.02.2022
Aktuelle Akkreditierung:	10.02.2022 bis 09.02.2027	
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)	

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 20.08.2025

Medizinisches Laboratorium für Untersuchungen im Bereich Genetik, Hämatologie, Immunologie, Klinische Chemie und Probennahme

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
GENETIK		
Molekulargenetik / Onkologie		
Blut, Gewebe	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
	PCR Kit basiert im offenen System	
Blut, Gewebe	Tumormarker	Kommerzielles Verfahren
Blut, Gewebe	Genmutationen	Internes Verfahren [13-16]
	NGS (Hochdurchsatzsequenzierung)	
Blut, Gewebe, Punktate	Tumormarker	Kommerzielles Verfahren

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut, Gewebe, Punktate	NGS (Hochdurchsatzsequenzierung) Genmutationen	Internes Verfahren [6-12]
Blut, Gewebe, Aphereseprodukte	PCR Kit basiert im offenen System Tumormarker	Kommerzielles Verfahren,
Blut, Gewebe, Aphereseprodukte	Genmutationen	Internes Verfahren [15-16]
Molekulargenetik / Neugeborenen-Screening		
Blut	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	PCR Kit basiert im offenen System / MLPA Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Blut	Hybridisierung auf DNA-Chip Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Blut	Sequenzierung Genmutationen	Standardverfahren
Molekulargenetik / Stoffwechsel		
Blut	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	PCR Kit basiert im offenen System / MLPA Genmutationen	Kommerzielles Verfahren,
Blut	Genmutationen	Internes Verfahren [13-16]
Blut	Genmutationen	Internes Verfahren [15-16]
Blut	Sequenzierung Genmutationen	Internes Verfahren
Blut	NGS (Hochdurchsatzsequenzierung) Genmutationen	Kommerzielles Verfahren

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut Molekulargenetik / Hämatologie	NGS (Hochdurchsatzsequenzierung) Genmutationen Extraktion	Internes Verfahren [6-12]
Blut	Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	Elektrophorese Gene	Kommerzielles Verfahren
Blut Zytogenetik / Onkologie	PCR Kit basiert im offenen System Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Karyotypisierung Chromosomenanomalien	Internes Verfahren [1-4]
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	FISH (in-situ Hybridisierung Gensonden) Chromosomenanomalien	Kommerzielles Verfahren,
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Chromosomenanomalien	Internes Verfahren [1-4]
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Hybridisierung auf DNA-Chip (CGH) Chromosomenanomalien	Kommerzielles Verfahren,
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Chromosomenanomalien	Internes Verfahren [1-5]
HÄMATOLOGIE		
Probennahme		
Blut	Kapillare Blutentnahme	Internes Verfahren

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 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Allgemeine Hämatologie (Blutbild- und Tumordiagnostik, Blutsenkung, etc.)		
Blut	Chronometrisch Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren
Blut, Punktate, Liquor	Absorptionsspektrometrie UV-VIS Hämatogramm	Kommerzielles Verfahren
Blut, Punktate, Liquor, Urin	Durchflusszytometrie Hämatogramm Leukocyten-Differenzierung Antigene Phänotyp Andere Feste Urinbestandteile	Kommerzielles Verfahren
Blut, Stuhl	Immunoassay Antigene Metaboliten Immunologische Marker	Kommerzielles Verfahren
Blut, Punktate, Liquor	Impedanz Hämatogramm Leukocyten-Differenzierung Zelldifferenzierung	Kommerzielles Verfahren
Urin	Reflektionsspektrometrie Urinparameter pH	Kommerzielles Verfahren
Urin	Röntgenbeugung Urinparameter	Kommerzielles Verfahren
Blut, Punktate, Liquor, Knochenmark, Stuhl	Routine Färbung / Lichtmikroskopie Manuelle Zellzählung Leukocyten-Differenzierung Zelldifferenzierung Plasmodien Parasiten Knochenmarkcytologie	Standardverfahren
Blut, Punktate, Liquor, Urin	Zentrifugation Hämatogramm Zelldifferenzierung	Kommerzielles Verfahren
	Feste Urinbestandteile	Standardverfahren

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 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Hämostase		
Blut	Chronometrisch Gerinnungsparameter Gerinnungsfaktoren	Kommerzielles Verfahren
Blut	Immunoassay Gerinnungsparameter Gerinnungsfaktoren	Kommerzielles Verfahren
Blut	Turbidimetrie Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren
IMMUNOLOGIE		
Allgemeine Immunologie / Immunologie		
Blut	Immunoassay Immunglobuline Antigene	Kommerzielles Verfahren
Blut	Turbidimetrie Antigene Autoantikörper Immunglobuline	Kommerzielles Verfahren
Urin	Urinparameter	Kommerzielles Verfahren
Blut	Flowzytometrie Zelldifferenzierung Zellzahl Zytokine Rezeptoren Inhibitoren	Internes Verfahren
Allgemeine Immunologie / Neugeborenen-Screening		
Blut	Immunoassay Enzyme Immunglobuline	Internes Verfahren

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Immunologische Krankheiten / Neugeborenen-Screening / Klinische Chemie		
Blut	Immunoassay Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren
Blut	Antikörper	Kommerzielles Verfahren
KLINISCHE CHEMIE Notfall & Routineanalytik		
Blut, Liquor, Urin	Absorptionsspektrometrie UV-VIS Enzyme Proteine Elektrolyte Herzmarker Metaboliten Metalle Lipide Substrate	Kommerzielles Verfahren
Urin	Biochemische Identifizierung Substrate	Kommerzielles Verfahren
Am Patienten, Blut, Urin	Elektrochemie Elektrolyte	Kommerzielles Verfahren
Blut, Urin, Speichel	Immunoassay Proteine Herzmarker Hormone Medikamente Vitamine	Kommerzielles Verfahren
Blut, Urin	Osmometrie Osmolalität	Kommerzielles Verfahren
Blut, Liquor, Urin, Stuhl	Turbidimetrie Proteine Medikamente	Kommerzielles Verfahren

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Spezialanalytik		
Blut	Absorptionsspektrometrie UV-VIS Enzyme Proteine Metaboliten	Kommerzielles Verfahren, Verfahren gemäss Literatur [17-18]
Blut, Urin	GC mit Massenspektrometrie Metaboliten	Verfahren gemäss Literatur [22-30]
Blut, Liquor, Urin	HPLC mit Elektrochemie Metaboliten Substrate	Verfahren gemäss Literatur [19], [22]
Blut, Liquor, Urin	HPLC mit Fluoreszenz Substrate	Verfahren gemäss Literatur [19-20]
Blut, Liquor, Urin	HPLC mit Massenspektrometrie Hormone Lipide Metaboliten Substrate Vitamine	Internes Verfahren, Kommerzielles Verfahren, Verfahren gemäss Literatur [22-30]
Spezialanalytik / Neugeborenen-Screening		
Blut	Immunoassay Proteine Hormone Immunglobuline	Kommerzielles Verfahren
Blut	Fluoreszenz Enzymaktivität Metaboliten	Kommerzielles Verfahren
Blut	Immunoassay Hormone	Kommerzielles Verfahren
Blut	Massenspektrometrie Metaboliten	Kommerzielles Verfahren
Blut	PCR Kit basiert im offenen System Immunologischer Marker	Kommerzielles Verfahren



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Spezialanalytik / Stoffwechsel		
Blut	Fluoreszenz Enzymaktivität	Internes Verfahren
Blut, Urin	Kolorimetrie Proteine Enzymaktivität Metaboliten	Internes Verfahren

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

Literaturverzeichnis	
[1]	The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition, ISBN 978-1-119-06122-9.
[2]	Hastings R. et al., General Guidelines and quality assurance for cytogenetics, ECA Newsletter 29, 7-25.
[3]	Rack K. A., et al., Leukemia 2019, 33(8):1851-1867.
[4]	ISCN 2020, An International System for Human Cytogenomic Nomenclature, ISBN 978-3-318-06706-4.
[5]	Mikhail F. M. et al., Genet. Med. 2019, 21:1903–1915.
[6]	Jennings L. et al., J. Mol. Diagn. 2017; 19(3): 341–365.
[7]	Lee L. et al., J. Mol. Diagn. 2015, 17: 339e, 351.
[8]	Richards S. et al., Genet. Med. 2015, 17(5): 405-424.
[9]	Strom S., Cancer Biol. & Med 2016, 13(1): 3-11.
[10]	de Vree P. et al., Nature Biotechnology 2014, 32 (10): 1019-1027.
[11]	Brüggemann M. et al., Leukemia 2019, 33 : 2241–2253.
[12]	Afrin S. et al., Molecular Cancer Research, 2018, 16(2) :279-285.
[13]	Caye A. et al., Haematologica 2013, 98 (84): 597-601.
[14]	Van Dongen J. et al., Leukemia 2003, 17: 2257–2317.
[15]	Van der Velden V.H.J et al., Leukemia 2007, 21: 706–713.
[16]	Van der Velden V.H.J et al., Leukemia 2007, 21, 604–611.
[17]	Olsen C., Clin. Chem. Acta 1971, 33, 293-300.
[18]	Arai N., et al., Pediatrics 1982, 70, 426-430.
[19]	Niederwieser A. et al., J. Chromatogr. 1984, 290, 237-246.
[20]	Blau N. et al., Mol. Genet. Metab. 2001, 74, 172-185.
[21]	Blau N. et al., Clin. Chemistry 1998, 44, 1554-1556.

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 0062

[22]	Hartmann S. et al., Clin Chem. 2006, 52(6), 1127-1137.
[23]	Mathis D. et al., J. Inherit Metab. Dis. 2016, Sep. : 39(5) :733-41.
[24]	Goodman S. I. et al. eds. Alan R. Lyss Inc., New York Diagnosis of organic acidemias by gas chromatography-mass spectrometry, laboratory and research, methods in biology and medicine. 1981, Vol. 6.
[25]	Boggs A. S. P. et al., Development of a multi-class steroid hormone screening method using Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS). Anal Bioanal. Chem. 2016, 408(15), 4179-4190.
[26]	Rashed M.S. et al., Pediatric Research 1995, 38, 324-331.
[27]	Sadikova K. et al., J. Neurosci. Methods 2009, 184, 136-141.
[28]	Mathis D. et al., J. Inherit Metab. Dis. 2020, Sep; 43(5):1102-1111.
[29]	Herter-Aeberli et al., Nutrients. 2019, Aug. 10, 11(8):1863.
[30]	Klinke G. et al., Clin. Biochem., 2015, 48(9), 596-602.

Abkürzung	Bedeutung
CGH	Comparative Genomic Hybridization
DNA	Deoxyribonucleic acid
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
GC	Gaschromatographie
HPLC	Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie
MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
NGS	Next-Generation Sequencing
PCR	Polymerase Chain Reaktion
UV	Ultraviolett-Detektion
VIS	Visuelle Detektion

* / * / * / * / *