



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0096

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

Hirslanden Precise AG
Labor für genetische Medizin
Forchstrasse 452
8702 Zollikon

Leiterin: Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati
MS-Verantwortlicher: Dr. Ing. Michael Thelen
Telefon: +41 44 511 39 11
E-Mail: michael.thelen@hirslanden.ch
Internet: www.hirslanden.ch/de/corporate/fuer-alle-folgen-des-lebens/genetische-medizin.html
Erstmals akkreditiert: 31.10.2025
Aktuelle Akkreditierung: 31.10.2025 bis 30.10.2030
Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 31.10.2025

Medizinisches Laboratorium für Untersuchungen in den Bereichen Genetik und Probenahme

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
PROBENAHEME Blut	Venöse Blutentnahme	Internes Verfahren SP00043074 basierend auf Lit.1
GENETIK MOLEKULARGENETIK Gewebe	Probenvorbereitung Gewebefixation	Internes Verfahren SP00042533 basierend auf Lit.2
Gewebe	Gewebefixation	Internes Verfahren SP00044987 basierend auf Lit.3



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0096

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Extraktion	
Blut, Zellen, Gewebe	DNA	Internes Verfahren SP00039037, basierend auf Lit.4
Blut	DNA	Internes Verfahren SP00039041 basierend auf Lit.5
	Photometrie	
Humane Proben (DNA)	Qualität / Quantität	Internes Verfahren SP00039042 basierend auf Lit.6
Humane Proben (DNA)	Qualität / Quantität	Internes Verfahren SP00039132 basierend auf Lit.6
	Elektrophorese	
Humane Proben (DNA)	Qualität / Quantität	Internes Verfahren SP00039043 basierend auf Lit.7
Humane Proben (DNA)	Qualität / Quantität	Internes Verfahren SP00039068 basierend auf Lit.8
	PCR LDT	
Humane Proben (DNA)	DNA	Internes Verfahren SP00039045 basierend auf Lit.9
Humane Proben (DNA)	DNA	Internes Verfahren SP00039046 basierend auf Lit.9
	Kapillarelektrophorese / Fragmentanalyse	
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00043013 basierend auf Lit.10
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039070 basierend auf Lit.11
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039133, Lit.12
Humane Proben (DNA)	Gendeletion, Geninsertion, Methyl- ierungsstatus	Internes Verfahren SP00039080 basierend auf Lit.13
Humane Proben (DNA)	Gendeletion, Geninsertion, Methyl- ierungsstatus	Internes Verfahren SP00039127 basierend auf Lit.14



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0096

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Sanger-Sequenzierung	
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039069 basierend auf Lit.11
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039070 basierend auf Lit.11
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039071 basierend auf Lit.11
	Library Preparation	
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047347 basierend auf Lit.15
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047348 basierend auf Lit.16
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039133 basierend auf Lit.12
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00039069 basierend auf Lit.11
	NGS	
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047347 basierend auf Lit.15
Humane Proben (DNA)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047348 basierend auf Lit.16
	Bioinformatik	
Humane Proben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047961 basierend auf Lit.17
Humane Proben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Kommerzielles Verfahren, Lit.18 (NextSeq 550 Dx-Gerät Datenblatt M-GL-00035)
Humane Proben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047963 basierend auf Lit.19
Humane Proben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00047374 basierend auf Lit. 20
Humane Proben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Internes Verfahren SP00042984 basierend auf Lit. 21
Pro Humane ben (DNA, Rohdaten)	Genvarianten	Kommerzielles Verfahren Lit. 12

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 0096

Abkürzung	Bedeutung
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
LDT-PCR	Laboratory developed Polymerase Chain Reaction
MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
MS-MLPA	Methylation Specific Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification

Literaturverzeichnis	
[1]	Standardverfahren adaptiert aus Lehrbuch Innere Medizin (Innere Medizin Lehrbuch für Pflegeberufe, Elsevier Urban&Fischer)
[2]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch PAXgene Tissue Fix Container
[3]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch PAXgene Tissue Stabilizer Concentrate
[4]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch QIAamp DNA Mini Blood Extraktions Kit (HB-0329-004-1102728-HB-QIAamp-DNA-Mini-Blood-Mini-0516-WW)
[5]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch QIAasymphony (QIAasymphony DSP DNA Instructions for Use (Handbook))
[6]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch Nanodrop (User Guide 269-309102 NanoDrop One UG Rev. D, NanoDrop 8000 Spectrophotometer V2.3 User Manual, 04/2020)
[7]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch TapeStation 4150 (ts-nanodrop-nucleicacid-olv-r2)
[8]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch E-Gel (E-Gel™ Power Snap Electrophoresis System user guide MAN0017050 Revision C.)
[9]	Kommerzielles Verfahren aus Gebrauchsanweisung Platinum SuperFi II DNA Polymerase (Invitrogen™ Platinum™ SuperFi™ II DNA Polymerase, User Guide MAN0018859)
[10]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch QIAxcel Advanced (QIAxcel Advanced User Manual 11/2017)
[11]	Kommerzielles Verfahren aus Handbuch Seqstudio Genetic Analyzer (SeqStudio Genetic Analyzer Instrument and Software User Guide MAN0016138, Rev. B.0)
[12]	Kommerzielles Verfahren aus Gebrauchsanleitung Elucigene®CF-EU2v1 (Elucigene CF-EU2v1 Gebrauchsanweisung CF2EUBYDE006)
[13]	Kommerzielles Verfahren aus Protokoll MLPA (MLPA Allgemeines Protokoll Gebrauchsanweisung MDP Version-008-DE1)
[14]	Kommerzielles Verfahren aus Protokoll MS-MLPA (MS-MLPA General Protocol Instructions For Use MSP version-012)
[15]	Kommerzielles Verfahren aus Protokoll Twist universal adapter system (Twist Exome 2.0 PanelDOC-001266 REV1.0)
[16]	Kommerzielles Verfahren aus Protokoll Twist target enrichment standard hybridization (Twist Exome 2.0 PanelDOC-001266 REV1.0)
[17]	Kommerzielles Verfahren aus Broschüre Varsome Clinical (Varsome Clinical Brochure VSC-BR-001-V01)

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0096

Literaturverzeichnis	
[18]	Kommerzielles Verfahren aus Datenblatt NextSeq 550 Dx (NextSeq 550 Dx-Gerät Datenblatt M-GL-00035 DEU v3.0)
[19]	Manual Sequence Pilot module SeqPatient Version 5.0.0
[20]	Coffalyser.net Reference Manual Version 220513.1739
[21]	CarrierMax FMR1 Reagent Kit User Guide MAN0018881 Rev. B.0

* / * / * / * / *