

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

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

Universitätsspital Basel
 Institut für Medizinische
 Genetik und Pathologie
 Schönbeinstrasse 40
 4031 Basel

Leiter Med. Genetik: Prof. Dr. Sven Cichon
 Leiter Pathologie a.i. Prof. Dr. Stefan Dirnhofer
 MS-Verantwortlicher: Prof. Alexandar Tzankov
 Telefon: +41 61 265 27 57
 E-Mail: patho-medgen-sekretariat@usb.ch
 Internet: www.unispital-basel.ch/pathologie
 www.unispital-basel.ch/medizinische-genetik
 Erstmals akkreditiert: 29.10.2014
 Aktuelle Akkreditierung: 29.10.2024 bis 28.10.2029
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 29.10.2024

Medizinisches Laboratorium in den Bereichen Pathologie, Genetik und Mikrobiologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pathologie Allgemeine Pathologie Gewebe	Makroskopische Beurteilung²⁾ - Grösse - Gewicht - Farbe - Gewebeveränderungen	Eigene Verfahren SOP Nummer gemäss [2-4] Verfahren aus der Literatur [1]
Knochen, Knochenmark, jedes verkalkte Gewebe	Probenvorbereitung Dekalzifizierung	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [5, 10]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe	<ul style="list-style-type: none"> - Gewebefixation / Gewebeeinbettung Makro / Mikrodisektion - Mikrotomie - Routine-Färbungen (HE) - Spezialfärbungen <p>Mikroskopie ²⁾</p>	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [5, 10]
Schnitte	Gewebeveränderungen	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [6,7]
Gewebe/Schnitte	<p>Schnellschnittuntersuchung ²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dignität - Gewebeveränderungen <p>Immunistochemie ²⁾</p>	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [6,7]
Schnitte	Proteine	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [6-9] Standardisierte kommerzielle Verfahren
Schnitte	<p>Immunfluoreszenz</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteine - Erregeridentifikation <p>In-situ Hybridisierung</p>	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [6-9] Standardisierte kommerzielle Verfahren
Schnitte	DNA, RNA	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [6-9] Standardisierte kommerzielle Verfahren
Zytopathologie	<p>Makroskopische Beurteilung²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menge - Farbe - Viskosität - Zellveränderungen <p>Probenvorbereitung</p>	Eigene Verfahren SOP [2] Methoden aus der Literatur [11,12]
Lavagen, Punktate, Zellen, Ausstriche	<ul style="list-style-type: none"> - Zentrifugation - Ausstrich - Zellfixation / Einbettung - Routine-Färbungen (PAP) - Spezialfärbungen 	Eigene Verfahren SOP [2-4] Kommerzielle Methoden (s. Geräte- und Methodenvorschriften)



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Lavagen, Punktate, Zellen, Ausstriche	Mikroskopie - Zellveränderungen - Erregeridentifikation	Eigene Verfahren SOP [2] Methoden aus der Literatur [11,12]
Lavagen, Punktate, Zellen, Ausstriche	Immunzytochemie Proteine	Eigene Verfahren SOP [2] Methoden aus der Literatur [11,12] Kommerzielle Verfahren
Lavagen, Punktate, Zellen, Ausstriche	Immunfluoreszenz - Proteine - Erregeridentifikation	Eigene Verfahren SOP [2] Methoden aus der Literatur [11,12] Kommerzielle Verfahren
Lavagen, Punktate, Zellen, Ausstriche	In-situ Hybridisierung DNA, RNA	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [11,12] Kommerzielles Verfahren
Zellen	Elektronenmikroskopie Zellveränderungen	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [13]
Lavagen	Durchflusszytometrie ²⁾ (FACS) Lymphozytensubtypisierung	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren aus der Literatur [11,12]
Molekularpathologie		
Gewebe, Zellen, Blut	In-situ Hybridisierung Chromosomenanomalien	Eigene Verfahren SOP [2] Adaptierte Verfahren aus der Literatur [9, 10] Kommerzielle Verfahren
Gewebe, Zellen, Blut	Nukleinsäureextraktion ³⁾ DNA, RNA	Adaptierte Verfahren aus der Literatur [10] sowie kommerzielle Verfahren [15]
Gewebe, Blut	Spektrometrie ^{2), 3)} Quantität und Qualität	Eigene Verfahren SOP [2] Adaptiertes kommerzielles Verfahren (Nanodrop) [16]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe, Zellen, Blut	PCR LDT / Sanger Sequenzierung ³⁾ - Genmutationen - Gendeletionen	Eigene Verfahren SOP [2] Adaptierte Verfahren aus der Literatur [2,10,14,15] Standardisierte kommerzielle Verfahren
Gewebe, Zellen, Blut	PCR LDT / Fragmentlängenanalyse ^{2), 3)} - Klonalität - Translokationen	Eigene Verfahren SOP gemäss Literatur [14]
Gewebe, Zellen, Blut	PCR-LDT ³⁾ DNA-Methylierung	Eigene Verfahren SOP gemäss Literatur [17]
Gewebe, Zellen, Blut	Next generation sequencing ³⁾ - Genmutationen - Genfusionen - Gendeletionen	Kommerzielle Verfahren gemäss Literatur [18, 19]
Gewebe, Zellen, Blut	Digitale Tröpfchen-PCR ³⁾ Punktmutationen	Eigene Verfahren SOP [2] und kommerzielle Methode [20,40]
Gewebe, Zellen, Blut	Hybridisierung auf DNA-Chip ³⁾ DNA-Methylierung	Eigene Verfahren SOP gemäss Literatur [21]
Gewebe, Zellen, Blut	Sequenzierung (Nanopore) - Genmutationen - Genfusionen - Gendeletionen	Eigene Verfahren SOP gemäss Literatur [22]
Gewebe	Histochemie Enzyme	Eigene Verfahren SOP [2] Verfahren gemäss Literatur [23]
Gewebe	Immunoblot ²⁾ Proteinexpression	Eigene Verfahren SOP [2]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Genetik</p> <p>Konventionelle Zytogenetik</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Blut, Zellen, Knochenmark</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Blut, Zellen, Knochenmark</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Blut, Zellen, Knochenmark</p>	<p>Makroskopische Beurteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menge - Farbe - Viskosität - Zellveränderungen <p>Probenvorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zellkultur - Gewebefixation / Gewebeeinbettung - Zellfixation / Einbettung - Färbung <p>Mikroskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chromosomenanomalien - Karyogramm <p>Interpretation / Befundung</p>	<p>Verfahren aus der Literatur [23, 24,25,26,] Eigene Verfahren</p> <p>Verfahren aus der Literatur [23, 24,25,26,] Eigene Verfahren</p> <p>Verfahren aus der Literatur [23,24,25,27,28,] Eigene Verfahren</p> <p>Methoden aus der Literatur [23,24,26,27,28,29,30,31,32] Eigene Verfahren</p>
<p>Molekulare Zytogenetik (einschliesslich konstitutionelle und Tumorzytogenetik)</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark, Gameten</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark, Gameten</p> <p>Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark</p>	<p>Makroskopische Beurteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menge - Farbe - Viskosität - Zellveränderungen <p>Probenvorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zellkultur - Gewebefixation / Gewebeeinbettung - Färbung <p>Nukleinsäureextraktion</p>	<p>Verfahren aus der Literatur [23, 24,25,26,] Eigene Verfahren</p> <p>Verfahren aus der Literatur [24,25] Eigene Verfahren</p> <p>Kommerzielles Verfahren [33,34,35,36] Methoden aus der Literatur [25] Eigene Verfahren</p>



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark, Gameten	Fluorescent-in-situ-hybridisation - Chromosomenanomalien - Interpretation / Befundung	Verfahren aus der Literatur [24,25] Eigene Verfahren Verfahren aus der Literatur [24,25,29,30,31,32,] Eigene Verfahren
Fruchtwasser, Gewebe, Nabelschnurblut, Blut, Zellen, Knochenmark	Hybridisierung auf DNA-Chip ³⁾ - Genexpression - Interpretation / Befundung	Methoden aus der Literatur [29,30,31,32] Eigene Verfahren Kommerzielles Verfahren [33,34,35,36]
Fruchtwasser, Gewebe, (inkl. Formalin-fixiert), Blut, Zellen, Knochenmark, Gameten	PCR Kit (basiert im offenen System) ³⁾ Aneuploidien	Kommerzielle Verfahren [47]
	Molekulargenetik	
Fruchtwasser, Gewebe, Blut, Zellen, Speichel, Knochenmark	Makroskopische Beurteilung - Menge - Farbe - Viskosität - Zellveränderungen	Verfahren aus der Literatur [23, 24,25,26,] Eigene Verfahren
Fruchtwasser, Gewebe, Blut, Zellen, Speichel, Knochenmark	Probenvorbereitung Nukleinsäureextraktion	Kommerzielle Verfahren [37,47] Gerätevorschrift
Gewebe, Blut	Spektrometrie ³⁾ Quantität und Qualität	Eigenes Verfahren, Adaptiertes kommerzielles Verfahren [16]
Gewebe, Blut	PCR LDT / Sanger Sequenzierung ³⁾ - Genmutationen - Gendeletionen - Geninsertionen	Eigene Verfahren SOP
Gewebe, Blut	PCR-LDT ³⁾ DNA-Methylierung	Eigene Verfahren SOP gemäss Literatur [17]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe, Blut	MLPA - Genmutationen - Gendeletionen - Geninsertionen	Kommerzielle Verfahren [39]
Gewebe, Blut	Next generation sequencing ³⁾ - Genmutationen - Gendeletionen - Geninsertionen Interpretation / Befundung	Eigene Verfahren (kommerzielle und adaptierte kommerzielle Verfahren [41, 42]) Verfahren aus der Literatur Eigene Verfahren Kommerzielle Verfahren [42,45,46]

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

Literaturverzeichnis

1. Qualitätsrichtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie, 3. Ausgabe, 2011
2. In diesen Dokumenten sind die jeweiligen Arbeitsvorschriften zugeordnet:
Histopathologie: „Makroskopie und Schnellschnitt (technische Leistung)“ sowie „Immunohistochemie“
Zytopathologie: „Technische Leistungen“ und „Nicht ärztliche diagnostische Leistung“
Molekularpathologie: „Technische Leistungen“.
3. H_AV_Leitlinien zur makroskopischen Aufarbeitung von Biopsien und Operationspräparaten
4. H_L_Handblatt BMA Makro, Kleinchirurgie, Bröckel
5. Mulisch & Welsch, Romeis - Mikroskopische Technik, 19. Auflage, Springer 2015
6. World Health Organization: Classification of Tumours of..., verschiedene Bänder
7. Armed Forces Institute of Pathology (AFIP): Atlases of Tumor and Nontumor Pathology, verschiedene Bänder
8. Dabbs, Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 6th Edition, Saunders 2021
9. Ventura et al., FISH analysis for the detection of lymphoma-associated chromosomal abnormalities in routine paraffin-embedded tissue. J Mol Diagn. 2006; 8:141-51
10. Pfeifer, Molecular Genetic Testing in Surgical Pathology, Lippincott Williams & Wilkins 2006
11. Bubendorf u.a., Pathologie: Zytopathologie, 3. Auflage, Springer 2010
12. De May, The Art & Science of Cytopathology, 2nd edition, AJCP Press 2011
13. Ghadially, Diagnostic Ultrastructural Pathology of the Cell and Matrix, 3rd edition, Butterworths 1988
14. Meier et al., Simultaneous evaluation of T- and B-cell clonality, t(11;14) and t(14;18), in a single reaction by a four-color multiplex polymerase chain reaction assay and automated high-resolution fragment analysis: a method for the rapid molecular diagnosis of lymphoproliferative disorders applicable to fresh frozen and formalin-fixed, paraffin-embedded tissues, blood, and bone marrow aspirates. Am J Pathol, 2001; 159:2031-43



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

15. Meier et al., Molecular diagnosis of Ewing tumors: improved detection of EWS-FLI-1 and EWS-ERG chimeric transcripts and rapid determination of exon combinations. *Diagn Mol Pathol*, 1998; 7:29-35
16. Estrade C, Sahli R, Comparison of Seegene Anyplex II HPV28 with the PGMY-CHUV assay for human papillomavirus genotyping. *J Clin Microbiol*, 2014; 52:607-12
17. <https://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/oncomine-focus-assay-performance-white-paper.pdf>
18. Hindson BJ et al., High-throughput droplet digital PCR system for absolute quantitation of DNA copy number. *Anal Chem*, 2011; 83: 8604–10
19. Capper D. et al., DNA methylation-based classification of central nervous system tumours. *Nature*, 2018; 555:469–74
20. MLPA Protocol One-Tube MDP-v005.pdf [MRC-Holland]
21. Bruder u. a., Enzymhistochemische Diagnostik gastrointestinaler Motilitätsstörungen. *Der Pathologe* 2007; 28:93-100
22. Dawson et al., *Neuropathology Techniques*, Arnold 2003
23. Barch MJ: *The ACT Cytogenetics Laboratory Manual*, Raven Press, 2nd ed. 1991
24. Wegner RD: *Diagnostic Cytogenetics*, Springer Lab Manual, 1999
25. Hildebrandt F, Igarashi P: *Techniques in Molecular Medicine*, Springer Lab Manual, 1999
26. Wan TSK: *Cancer Cytogenetics*, Humana Press 2017
27. Rooney DE: *Human Cytogenetics – constitutional analysis*, Oxford University Press, 3rd ed. 2001
28. Wyandt HE, Tonk VS : *Atlas of Human Chromosome Heteromorphisms*, Kluwer Academic Publishers, 2004
29. Gardner RJ, Sutherland GR : *Chromosome Abnormalities and Genetic Counselling*, Oxford University Press, 3rd ed, 2004
30. Internationale Leitlinien von Fachgesellschaften und Institutionen abgelegt auf Laufwerk I:\MG\Prozess FAMH
31. Swerdlow et al : *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues*, WHO, 4th ed, 2008
32. Swerdlow et al : *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues*, WHO, revised 4th ed, 2017
33. ThermoFisher Scientific : *CytoScan™ Assay – User Manual* [Affymetrix]
34. ThermoFisher Scientific : *Chromosome Analysis Suite 3.2 (ChAS 3.2)* [Affymetrix]
35. ThermoFisher Scientific : *OncoScan™ FFPE Assay – User Manual* [Affymetrix]
36. ThermoFisher Scientific : *OncoScan Console 1.1 – User Manual* [Affymetrix]
37. Prepito DNA Blood600, Perkin Elmer; diverse DNA-Extraktionskits von Qiagen und Oragene
38. Kubota, T. et al., *Nature Genetics* 16:16-17, 1997; MS-MLPA Protocol One-Tube MSP-v006.pdf [MRC-Holland]
39. MLPA Protocol One-Tube MDP-v005.pdf [MRC-Holland]
40. Elucigene CFEU2v1-Kit [Elucigene]
41. Illumina MiSeq and NextSeq-Benchtop Sequencers [Illumina]
42. Bonnes Pratiques für die klinische Anwendung der Hochdurchsatz-Sequenzierung, Schweiz. Ges. f. Med. Genetik, 2014 (sgmg.ch/wordpress/wp-content/uploads/2015/12/Bonnes_Pratiques_BAG.pdf)
43. AmpFISTR Profiler PCR Amplification Kit [ThermoFisher]; ABI Prism Linkage Mapping Set-MD10 [ThermoFisher]; AmpliX FMR1 PCR / mPCR kit [Asuragen]
44. Krausz C. et al., *Andrology*, 2014; 2:5-19



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0037

45. Sequencher [Gene Codes Corporation], Mutation Surveyor [Softgenetics], GeneMarker [Softgenetics], SeqNext [JSI Medical Systems]
46. Claustres M et al: Recommendations for reporting results of diagnostic genetic testing (biochemical, cytogenetic and molecular genetic), Eur J Hum Genet. Feb; 22(2): 160–170, 2014
47. Aneufast QF-PCR, User Manual v3 (2015)

* / * / * / * / *