

## Registro SMTS

**Numero di accreditamento: SMTS 0051**

Norma internazionale: ISO 15189:2012  
Norma svizzera: SN EN ISO 15189:2013

Istituto Cantonale di  
Patologia EOC  
Via in Selva 24  
6601 Locarno

Direttore: Prof. Dott. Luca Mazzucchelli  
Responsabile SM: Dott. Milo Frattini  
Telefono: +41 91 811 42 11  
E-Mail: [luca.mazzucchelli@eoc.ch](mailto:luca.mazzucchelli@eoc.ch)  
Primo accreditamento: 06.08.2021  
Accreditamento attuale: 06.08.2021 al 05.08.2026  
Registro vedi: [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
(Organismi accreditati)

### Campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO a partire dal 04.09.2024

**Laboratorio medico per le analisi nei settori della istopatologia, della citologia, della immunoistochimica, della diagnostica molecolare e dell'autopsia**

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione <sup>3)</sup> (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Resezioni chirurgiche (preparati operatori), exeresi, biopsie, raschiamenti	Esame macroscopico - alterazioni patologiche/strutturali incluso esami in loco	Metodi basati su linee-guida (1-3)
	Colorazioni di routine - alterazioni patologiche/strutturali incluso esami in loco - depositi di sostanze incluso esami in loco	Metodi standard (4-5)
	Colorazioni speciali - alterazioni patologiche/strutturali - depositi di sostanze - microorganismi	Metodi standard (4-5) Metodi commerciali (6)



## Registro SMTS

## Numero di accreditamento: SMTS 0051

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione <sup>3)</sup> (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
	<p>Immunoistochimica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proteine in sezioni istologiche (marcatori tumorali, proliferazione e differenziazione cellulare)</li> <li>- microorganismi</li> </ul> <p>Esame microscopico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alterazioni patologiche/strutturali</li> <li>- microorganismi</li> <li>- depositi di sostanze</li> <li>- proliferazione e differenziazione cellulare</li> </ul> <p>Ibridazione in situ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DNA di microorganismi (EBV)</li> </ul> <p>Real-time PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DNA virale (HPV) su tessuto fissato ed incluso</li> <li>- DNA virale (Mycobacterium tuberculosis complex) su tessuto fissato ed incluso</li> <li>- Analisi mutazionali</li> <li>- Analisi espressione genica (Endo Predict)</li> </ul> <p>Estrazione di DNA ed RNA</p> <p>Sequenziamento DNA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricerca mutazioni puntiformi, delezioni, inserzioni</li> </ul> <p>Analisi di frammenti DNA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riarrangiamento delle catene pesanti delle immunoglobuline</li> <li>- riarrangiamento del recettore TCR-gamma</li> <li>- instabilità dei microsatelliti</li> </ul> <p>Analisi metiloma</p> <p>Amplificazione DNA tramite PCR (Barthonella, MYD88, metilazione)</p>	<p>Metodi commerciali adattati da data sheet (7-9) su Benchmark ULTRA (Ventana Medical Systems)</p> <p>Metodi basati su linee-guida (1, 10)</p> <p>Metodi commerciali (11)</p> <p>Metodi commerciali (12)</p> <p>Metodi commerciali (13)</p> <p>Metodi commerciali (14, 57) Metodi commerciali (15)</p> <p>Metodi commerciali (16-17)</p> <p>Metodi interni adattati da pannelli commerciali della ThermoFisher o della ditta Archer su strumento S5 (18-20) Metodi interni, adattati dalla letteratura (21)</p> <p>Metodi interni, adattati dalla letteratura (22-24)</p> <p>Metodi commerciali (25)</p> <p>Metodi interni adattati dalla letteratura (26-29)</p>



## Registro SMTS

## Numero di accreditamento: SMTS 0051

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione <sup>3)</sup> (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Versamenti, strisci citologici, escreti, agoaspirati	Citogenetica interfascia - anomalie cromosomiche strutturali quali traslocazioni - amplificazione genica - anomalie cromosomiche numeriche - delezione genica	Metodi interni adattati dalla letteratura (30-34) su strumento VP2000 (35)
	Esame macroscopico - alterazioni patologiche di liquidi	Metodi interni
	Colorazioni speciali - alterazioni patologiche - depositi di sostanze - microorganismi	Metodi standard adattati dalla letteratura (36-38) Metodi commerciali (39-43)
	Immunocitochimica - proteine in preparati citologici (marcatori tumorali, proliferazione e differenziazione cellulare) - microorganismi	Metodi standard adattati dalla letteratura (36-38, 44) Metodi commerciali su strumento Ventana-Roche o Bond-Leica (45-47)
	Esame microscopico - alterazioni patologiche - microorganismi - depositi di sostanze - proliferazione e differenziazione cellulare	Metodi standard adattati dalla letteratura (36-38, 48-49) Metodi commerciali (50)
	Real-time PCR - DNA virale (HPV) su preparato citologico - DNA virale (Mycobacterium tuberculosis complex) - Analisi mutazionali	Metodi commerciali (12, 51-52)  Metodi commerciali (13)  Metodi commerciali (14)
	DNA Chlamydia t. e Neisseria g.	Metodi commerciali (53)
	Estrazione di DNA ed RNA	Metodi commerciali (16, 54)
	Sequenziamento DNA - Ricerca mutazioni puntiformi, delezioni, inserzioni	Metodi interni adattati da pannelli commerciali della ThermoFisher o della ditta Archer su strumento S5 (18-20) Metodi interni, adattati dalla letteratura (21)
	Analisi di frammenti DNA - riarrangiamento delle catene pesanti delle immunoglobuline - riarrangiamento del recettore TCR-gamma - instabilità dei microsatelliti	Metodo interno, adattato dalla letteratura (22-24)

## Registro SMTS

## Numero di accreditamento: SMTS 0051

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione <sup>3)</sup> (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Prelievi ematici, midollo	Amplificazione DNA tramite PCR (Barthonella, MYD88, metilazione)	Metodi interni basati sulla letteratura (26-29)
	Citogenetica interfascica <ul style="list-style-type: none"> <li>- anomalie cromosomiche strutturali quali traslocazioni</li> <li>- amplificazione genica</li> <li>- anomalie cromosomiche numeriche</li> <li>- delezione genica</li> </ul>	Metodi interni adattati dalla letteratura (30-34) su strumento VP2000 (35)
	Estrazione di DNA da sangue intero	Metodi commerciali (55)
	Estrazione DNA da plasma	Metodi commerciali (56)
	Sequenziamento DNA <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricerca mutazioni puntiformi, delezioni, inserzioni</li> </ul>	Metodi interni adattati da pannelli commerciali della ThermoFisher su strumento S5 (18-19) Metodi interni, adattati dalla letteratura (14, 21)
Analisi di frammenti DNA <ul style="list-style-type: none"> <li>- riarrangiamento delle catene pesanti delle immunoglobuline</li> <li>- riarrangiamento del recettore TCR-gamma</li> </ul>	Metodi interni, adattati dalla letteratura (22-24)	

Il laboratorio medico gestisce un elenco con informazioni dettagliate sulle attività nel campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO. Disponibile su richiesta presso il laboratorio.

### Letteratura

- (1) Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath. [http://sgpath.ch/qualitaetssicherung\\_und\\_3](http://sgpath.ch/qualitaetssicherung_und_3). Ausgabe 2011
- (2) Dissection. An illustrated Guide. Second Edition, Verlag Springer, Berlin Heidelberg 2003
- (3) Stacey E Mills (sen editor): Sternberg's Diagnostic Surgical Pathology, 4th edition, Lippincott, William&Wilkins, Philadelphia, 2004.
- (4) Laboratory Methods in Histotechnology 1st Edition by Edna B. Prophet (Editor), Bob Mills (Editor), Jacquelyn B. Arrington (Editor), Leslie H. Sobin (Editor)
- (5) Histotechnology, A Self-Instructional Text, 4th Edition 4th Edition by Freida Carson (Author), Christa Hladik Cappellano (Author)
- (6) Ventana BenchMark Special Stanis General References Guide, 2018
- (7) <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/benchmark-ultra.html>
- (8) NordiCQ recommended protocols (<https://www.nordiqc.org/recommended.php>)
- (9) UK NEQAS recommended protocols (<https://ukneqasiccish.org/best-methods>)
- (10) IARC reporting guidelines (<http://www.iacr.com.fr/>)



## Registro SMTS

## Numero di accreditamento: SMTS 0051

- (11) EBAR Probe data sheet (Ventana Medical Systems)
- (12) Anyplex™ II HPV28 Detection (Seegene Cat N HP7S00X).
- (13) Saggio per Mycobacterium tuberculosis complex (Geneproof) ([www.geneproof.com](http://www.geneproof.com))
- (14) Riva A. et al. PLoS One. 2017 Jun 21;12(6): e0178027. doi: 10.1371/journal.pone.0178027 eCollection 2017.
- (15) Saggio EndoPredict (Sividon – Myriad) ([www.myriad.com](http://www.myriad.com))
- (16) Manuale QIAamp FFPE Tissue Kit (Qiagen)
- (17) Manuale RNeasy FFPE Kit (Qiagen)
- (18) <http://www.lifetechnologies.com/ch/en/home/life-science/sequencing/next-generation-sequencing/ion-torrent-next-generation-sequencing-workflow/ion-torrent-next-generation-sequencing-select-targets/ampliseq-target-selection.html>
- (19) <http://ioncommunity.lifetechnologies.com/community/protocols-home>
- (20) <https://www.archerdx.com>
- (21) Liu et al, Endocrin Relat Cancer 2014;21(3):427-434; Bae et al, Diagnostic Pathology 2016;11:21.
- (22) Umar et al, J Natl Cancer Inst 2004;96:261-268
- (23) Diss et al, J Clin Pathol 1994;47:493-496
- (24) Trainor et al, Blood 1991;78:192-196.
- (25) Capper et al, Acta Neuropathol 2018; 135: 181-210; Sahm et al, Lancet Oncol 2017; 18:682-694
- (26) Chung et al, J Korean Med Sci 2005;20:888-891.
- (27) Ondreika S. L. et al; Am J Clin Pathol 2013; 140:387-394.
- (28) Bleeker et al, Human Mut 2009;30:7-11; Combs et al, Rad Oncol 2011;6:115.
- (29) Capel et al, Oncogene 2007; 26, 7596–7600; Park et al, American Journal of Pathology 2003;162:815–822
- (30) Lordick F et al. Future Oncol. 2011;7:187-99; Albarello L et al. Adv Anat Pathol. 2011;18:53-9; Bartlett JM et al. J Clin Pathol 2011.
- (31) Tibiletti MG, Martin V, et al. (2009) Hum Pathol 40(5):645-52.
- (32) Gammon B et al. Am J Surg Pathol 2012;36:81-88
- (33) Kimura H et al. (2013) Int J Clin Exp Pathol
- (34) Perry A et al. (2003) Frontiers in Bioscience 8: 1-9; Buckner J et al. (2003) J of Clinical Oncology 21 (2): 251-255.
- (35) [www.abbott.com](http://www.abbott.com)
- (36) L.Koss-Diagnostic cytology and his Histopathology bases-Vol 1-2006
- (37) P.Bonalo-citopatologia diagnostica-Vol VIII-2006
- (38) M.Bibbo/D.Wilbur-Comprehensive Cytopatology-2008
- (39) colorazione Gram Stain Bio Optica
- (40) colorazione Grocott Bio Optica

## Registro SMTS

**Numero di accreditamento: SMTS 0051**

- (41) colorazione MGG Quick Stain Bio Optica
- (42) colorazione Kit Oil Red O - Biosystems
- (43) colorazione Perls Stain Bio Optica
- (44) D.Dabbs-Diagnostic Immunohistochemistry theranestic and genomic applications-2010
- (45) [www.adriamed.mk/en/tissue-diagnostics-ventana-benchmark-xt/](http://www.adriamed.mk/en/tissue-diagnostics-ventana-benchmark-xt/)
- (46) [www.leicabiosystems.com/it/ihc-ish/colorazioni-allavanguardia-ihc-e-ish/dettagli/product/leica-bond-iii/](http://www.leicabiosystems.com/it/ihc-ish/colorazioni-allavanguardia-ihc-e-ish/dettagli/product/leica-bond-iii/)
- (47) [www.diagnostics.roche.com/global/en/products/tests/cintec-plus.html](http://www.diagnostics.roche.com/global/en/products/tests/cintec-plus.html)
- (48) World Health Organisation : Classification of Tumors
- (49) D.Solomon/R.Nayar- Il sistema Bethesda per refertare la citologia cervicale lied-2004
- (50) [www.healthdxs.com](http://www.healthdxs.com)
- (51) COBAS x HPV
- (52) [www.diagnostics.roche.com/us/en/products/params/cobas-hpv.html](http://www.diagnostics.roche.com/us/en/products/params/cobas-hpv.html)
- (53) [www.diagnostics.roche.com/us/en/products/params/cobas-4800-ct-ng-test.html](http://www.diagnostics.roche.com/us/en/products/params/cobas-4800-ct-ng-test.html)
- (54) Manuale RNeasy Micro Kit (Qiagen)
- (55) Manuale QIAamp Blood Mini Kit (Qiagen)
- (56) Manuale MagMAX Cell-Free DNA Isolation Kit (ThermoFisher)
- (57) Saggio EasyPGX ready DPYD (Diatech Pharmacogenetics)  
(<https://www.diatechpharmacogenetics.com>)

Abbreviazione	Significato
DNA	Acido Deossiribo Nucleico
EBV	Epstein Barr Virus
FISH	Ibridazione in situ fluorescente
HPV	Human Papilloma Virus
ICP	Istituto cantonale di patologia
PCR	Polymerase chain reaction
SGPATH	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie

\* / \* / \* / \* / \*