

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: www.kispi.uzh.ch/de/zuweiser/labormedizin-zpl/klinische_chemie/Seiten/default.aspx
 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 03.12.2024

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
Blut, Gewebe	PCR Tumormarker Genmutationen	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [13-16]
Blut, Gewebe, Punktate	Hochdurchsatzsequenzierung (NGS) Tumormarker Genmutationen	Kommerzielles Verfahren Internes Verfahren [6-12]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut, Gewebe, Aphereseprodukte Molekulargenetik / Neugeborenen-Screening	Real-time PCR Tumormarker Genmutationen	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [15-16]
Blut	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	MLPA mit Fragmentanalyse Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Blut	Molekulare Hybridisierung Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Blut	Sequenzierung mit Kapillarelektrophorese Genmutationen	Standardverfahren
Molekulargenetik / Stoffwechsel		
Blut	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	PCR Genmutationen	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [13-16]
Blut	Real-time PCR Genmutationen	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [15-16]
Blut	Sanger Sequenzierung Genmutationen	Internes Verfahren
Blut	Hochdurchsatzsequenzierung (NGS) Genmutationen	Kommerzielles Verfahren Internes Verfahren [6-12]



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Molekulargenetik / Hämatologie		
Blut	Extraktion Nukleinsäuren	Kommerzielles Verfahren
Blut	Elektrophorese Gene	Kommerzielles Verfahren
Blut	PCR Genmutationen	Kommerzielles Verfahren
Zytogenetik / Onkologie		
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Karyotypisierung Chromosomenanomalien	Internes Verfahren [1-4]
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	FISH (in-situ Hybridisierung Gensonden) Chromosomenanomalien	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [1-4]
Blut, Knochenmark, Gewebe, Punktate, Liquor	Array CGH (Komparative Genomhybridisierung) Chromosomenanomalien	Kommerzielles Verfahren, Internes Verfahren [1-5]
HÄMATOLOGIE		
Probennahme		
Blut	Kapillare Blutentnahme	Internes Verfahren
Allgemeine Hämatologie (Blutbild- und Tumordiagnostik, Blutsenkung, etc.)		
Blut	Chronometrisch Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren
Blut, Punktate, Liquor	Absorptionsspektrometrie UV-VIS Hämatogramm	Kommerzielles 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)
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 Feste Urinbestandteile	Kommerzielles Verfahren Standardverfahren
Hämostase		
Blut	Chronometrisch Gerinnungsparameter Gerinnungsfaktoren	Kommerzielles Verfahren
Blut	Immunoassay Gerinnungsparameter Gerinnungsfaktoren	Kommerzielles Verfahren



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Turbidimetrie Gerinnungsparameter	Kommerzielles Verfahren
IMMUNOLOGIE Allgemeine Immunologie / Immunologie		
Blut	Enzyme Linked Fluoreszenz Assay 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	Enzyme Linked Fluoreszenz Assay Enzyme Immunglobuline	Internes Verfahren
Immunologische Krankheiten / Neugeborenen-Screening / Klinische Chemie		
Blut	ELISA Autoantikörper	Kommerzielles Verfahren
Blut	Enzyme Linked Fluoreszenz Assay Antikörper	Kommerzielles Verfahren



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut	Radioimmunoassay Autoantikörper	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
Spezialanalytik		
Blut	Absorptionsspektrometrie UV-VIS Enzyme Proteine Metaboliten	Kommerzielles Verfahren, Verfahren gemäss Literatur [17-18]

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)
Spezialanalytik / Neugeborenen-Screening	GC mit Massenspektrometrie Metaboliten	Verfahren gemäss Literatur [22-30]
	HPLC mit Elektrochemie Metaboliten Substrate	Verfahren gemäss Literatur [19], [22]
	HPLC mit Fluoreszenz Substrate	Verfahren gemäss Literatur [19-20]
	HPLC mit Massenspektrometrie Hormone Lipide Metaboliten Substrate Vitamine	Internes Verfahren, Kommerzielles Verfahren, Verfahren gemäss Literatur [22-30]
	Enzyme Linked Fluoreszenz Assay Proteine Hormone Immunglobuline	Kommerzielles Verfahren
	Fluoreszenz Enzymaktivität Metaboliten	Kommerzielles Verfahren
	Immunoassay Hormone	Kommerzielles Verfahren
	Massenspektrometrie Metaboliten	Kommerzielles Verfahren
	Real-time PCR Immunologischer Marker	Kommerzielles Verfahren
	Fluoreszenz Enzymaktivität	Internes Verfahren

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene 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.



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

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.
[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.



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0062

Literaturverzeichnis	
[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
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
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

* / * / * / * / *