

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

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

Pathologie Medica Enge AG Hottingerstrasse 9 8032 Zürich	Leiter: MS-Verantwortliche: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	PD Dr. med. Davide Soldini Dr. rer. nat. Katharina Holz +41 44 269 99 88 katharina.holz@patho.ch https://www.patho.ch/ 01.06.2025 01.06.2025 bis 31.05.2030 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
--	--	---

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.06.2025

Medizinisches Laboratorium für Analysen in den Bereichen Pathologie, Hämatologie und Probenahme

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
PROBENAHMEN	Ultraschallgesteuerte FNP	Internes Verfahren, Literatur [11-23] AA ZYTO Technik Ablauf FNP
PATHOLOGIE		
ALLGEMEINE PATHOLOGIE	Makroskopische Identifizierung	
Gewebe	Makroskopische Parameter	Internes Verfahren, Literatur [1-6] AA HISTO Makroskopie
	Probenpräparierung	
Gewebe, Knochen, Knochenmark	Dekalzifizierung	Internes Verfahren AA HISTO Optimieren



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe	Probenpräparierung Fixation / Einbettung	Interne Verfahren, Literatur [7] AA HISTO Einkapseln histologischer Proben AA HISTO Entwässern AA HISTO Herstellung Paraffinblöcke
Gewebe	Mikrotomie	Internes Verfahren AA HISTO Herstellung Paraffinschnitte
Gewebe(schnitt)	Routine-Färbungen	Internes Verfahren, Literatur [7-8] AA HISTO Färben der Objektträger KA HISTO Angebot an Färbungen, verschiedene SOP
Gewebe(schnitt)	Spezialfärbungen	Kommerzielles Verfahren (Ventana/ Roche) KA HISTO Angebot an Färbungen, verschiedene SOP
Gewebe(schnitt)	Spezialfärbungen	Interne Verfahren, Literatur [7-8] KA HISTO Angebot an Färbungen, verschiedene SOP
Gewebe(schnitt)	Immunhistochemie Antigene/Proteine	Kommerzielles Verfahren (BenchMark ULTRA/ PLUS)
Gewebe(schnitt)	Antigene/Proteine	Kommerzielles Verfahren (Leica BOND-III, Leica BOND PRIME)
Gewebe(schnitt)	Antigene/Proteine	Internes Verfahren, Literatur [9-10] SOP HISTO Immunhistochemie
Gefriergewebe	Direkte Immunfluoreszenz Ablagerungen von Antikörpern	Internes Verfahren KA HISTO Direkte Immunfluoreszenz
Gewebe(schnitt)	In situ Hybridisierung DNS, RNS	Kommerzielles Verfahren (BenchMark ULTRA) SOP HISTO In Situ Hybridisierung
Gewebe(schnitt)	DNS, RNS	Kommerzielles Verfahren (Leica BOND-III, Leica BOND PRIME) SOP HISTO In Situ Hybridisierung
Gewebe	Schnellschnittdiagnostik Mikrotomie	Internes Verfahren AA HISTO Gefrierschnitte



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe(schnitt)	Schnellschnittdiagnostik Dignität und Resektionsstatus	Internes Verfahren AA HISTO Befunderhebung
Gewebe(schnitt)	Mikroskopische Identifizierung Zellveränderungen Gewebeveränderungen	Internes Verfahren, Literatur [1-6] AA HISTO Befunderhebung
ZYTOPATHOLOGIE Gynäkologische Zytologie	Probenpräparierung	
Zellen	Ausstrich	Kommerzielles Verfahren (ThinPrep, Hologic)
Zellen	Ausstrich	Internes Verfahren, Literatur [19-23] AA ZYTO Technik GZ
Zellen	Routinefärbungen	Internes Verfahren, Literatur [22,23] AA ZYTO Technik GZ
Zellen	Spezialfärbungen	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Technik GZ
Zellen	Mikroskopische Identifizierung Zellveränderungen Erregernachweis	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA Befunderhebung GZ
ZYTOPATHOLOGIE Extragenitale Zytologie	Makroskopische Identifizierung	
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Makroskopische Parameter	Standardverfahren nach Literatur [22,23]
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Probenpräparierung Zentrifugation	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung EZ
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Ausstrich	Kommerzielles Verfahren (ThinPrep, Hologic)
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Ausstrich	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Fixation / Einbettung	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Übersicht Zytologie HBD ZYTO Probenfluss EZ
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Routinefärbungen	Internes Verfahren, Literatur [22,23] AA ZYTO Verarbeitung



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Probenpräparierung Spezialfärbungen	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Immunzytochemie Antigene	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	In situ Hybridisierung RNS, DNS	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Mikroskopische Identifizierung Zellveränderungen, Erregeridentifikation	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Befunderhebung EZ
MOLEKULARPATHOLOGIE		
Formalinfixiertes Gewebe	Probenpräparierung Mikrotomie / Gewebedünnschnitte	Internes Verfahren AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Formalinfixiertes Gewebe, Blut, Knochenmark, Punktate, Liquor	Extraktion DNS, RNS, cfTNA	Kommerzielle Verfahren (Maxwell, QIAGEN, MagMAX)
Gewebe (DNS / RNS)	PCR (LDT) Genmutationen Methylierungsstatus Fragmentanalyse (Klonalität, Mikrosatelliteninstabilität)	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Gewebe (DNS / RNS)	Sanger Sequenzierung Genmutationen Methylierungsstatus	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Gewebe (DNS / RNS)	Fragmentanalyse Klonalität/Mikrosatellitenanalyse	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie

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 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	PCR (Kartuschen basiert)	
Formalinfixiertes Gewebe	Genmutationen	Kommerzielles Verfahren (Idylla Biocartis)
Blut	Gene (Translokationen)	Kommerzielles Verfahren (Cepheid GeneXpert)
	Next-Generation-Sequencing	
Gewebe (DNS / RNS, cfTNA)	Genvarianten	Kommerzielles Verfahren (Thermo Fisher, Oncomine)
Gewebe (DNS / RNS, cfTNA)	Genvarianten	Kommerzielles Verfahren (Genexus Integrated Sequencer)
Gewebe (DNS / RNS, cfTNA)	Genvarianten	Kommerzielles Verfahren (Illumina Verfahren, Next-Seq)
	In situ Hybridisierung	
Gewebe(schnitte), Zellen	DNS, RNS	Kommerzielles Verfahren. (ZytoVision)
HÄMATOLOGIE		
ALLGEMEINE HÄMATOLOGIE		
	Probenpräparierung	
Zellen, Blut, Knochenmark	Ausstrich Zellisolation (MACS; Dichte)	Internes Verfahren AA MOLPATH Übersicht Molekularpa- thologie. HBD MOLPATH Probenfluss HAEMP
Zellen	Routinefärbungen	Internes Verfahren, SOP MOLPATH HAEMP MGG SOP MOLPATH HAEMP Eisenfärbung
	Mikroskopische Identifizierung	
Zellen	Morphologie	Internes Verfahren, Literatur [35] AA MOLPATH Übersicht Molekularpa- thologie. HBD MOLPATH Probenfluss HAEMP
	Durchflusszytometrie	
Blut	Hämatogramm	Kommerzielles Verfahren (Sysmex)



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut, Knochenmark, Punktat, Sekret, Liquor, BAL	Durchflusszytometrie Phänotyp	Kommerzielles Verfahren (Becton Dickinson)
Blut, Knochenmark, Punktat, Sekret, Liquor, BAL	Phänotyp	Internes Verfahren, Literatur [33] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Blut	DNS (Telomere)	Internes Verfahren, Literatur [34] SOP MOLPATH HAEMP FACS Flow-FISH Telomerlängemessung

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

Abkürzung	Bedeutung
FPN	Feinnadelpunktion
DNS	Desoxyribonukleinsäure
RNS	Ribonukleinsäure
cfTNA	cell free total nucleic acids
PCR	Polymerase Kettenreaktion
LDT	im Labor entwickelt (Laboratory developed test)
MACS	Magnetic Cell Sorting

Literatur	
Lit. 1	Qualitätsrichtlinien SGPath (https://sgpath.ch) 2011
Lit. 2	ICCR – International Collaboration on Cancer Reporting (https://www.iccr-cancer.org)
Lit. 3	TNM-Klassifikation maligner Tumoren (Hrsg. C. Wittekind), UICC, Wiley-VCH, Achte Auflage 2017
Lit. 4	TNM Supplement (Hrsg. C. Wittekind), UICC, Wiley-VCH, 5. Auflage 2019
Lit. 5	World Health Organization: Classification of Tumors... verschiedene Bänder
Lit. 6	Armed Forces Institute of Pathology (AFIP): Atlas of Tumor and Nontumor Pathology, verschiedene Bänder
Lit. 7	Romeis (Hrsg. Mulisch, M., Welsch, U.): Mikroskopische Technik, Springer-Verlag, 17. Auflage 1989
Lit. 8	Bancroft JD: Theory and Practice of Histological Techniques. Sixth Edition 2008



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Literatur	
Lit. 9	Hayat M.A.: Microscopy, Immunohistochemistry, and Antigen Retrieval Methods. Kluwer Academic/ Ple-num Publishers 2002
Lit 10	Chu P, Weiss L: Modern Immunohistochemistry, 2nd edition, Cambridge University Press 2014
Lit. 11	The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology; Definitions, Criteria and Explanatory Notes; Syed Z. Ali, Paul A.VanderLaan et al.; Springer Verlag; Third Edition 2023.
Lit. 12	Kennichi Kakudo: Thyroid FNA Cytology, Second Edition, ©Springer Nature Singapore Pte Ltd. 2019.
Lit. 13	The Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology; William C. Faquin, Esther Diana Rossi et al.; Springer Verlag; Second Edition 2023.
Lit. 14	Hans-Jürgen Welkoborsky, Peter Jecker, Jan Maurer, Wolf Jürgen Mann: Ultraschall-diagnostik Kopf-Hals, Thieme Verlag.
Lit. 15	The Paris System for Reporting Urinary Cytopathology; Eva M. Wojcik, Daniel F.I. Kurtycz, Dorothy L. Rosenthal; Springer Verlag; Second Edition 2022.
Lit. 16	WHO Reporting System for Pancreatobiliary Cytopathology; IAC-IARC-WHO Joint Editorial Board; International Agency for Research on Cancer ; First Edition 2022
Lit. 17	WHO Reporting System for Lung Cytopathology; IAC-IARC-WHO Joint Editorial Board; International Agency for Research on Cancer ; First Edition 2022
Lit. 18	The International System for Serous Fluid Cytopathology; Ashish Chandra, Babara Crothers, Daniel Kurtycz, Fernando Schmitt; Springer Verlag; First Edition 2020.
Lit. 19	Bethesda-Klassifikation: «The Bethesda System for Reporting Cervical Cy-tology; Definition, Criteria and Explanatory Notes; Third Edition»; Springer Ver-lag 2015
Lit. 20	Nayar R, Wilbur D: «The Pap test and Bethesda 2014» Cancer Cytopathology 2015; 123: 271-281
Lit. 21	Griesser H. et al: «Münchener Nomenklatur III für die gynäkologische Zytodiagnostik der Zervix ab 1.Juli 2014», Frauenarzt 2013; 11: 2-7
Lit. 22	De May, The Art & Science of Cytopathology, 2nd edition, AJCP Press 2011
Lit. 23	Bibbo, Wilbur, Comprehensive Cytopathology, 3 edition, Saunders Elsevier 2008
Lit. 24	Kneba M et al.: Blood 84, 574-581, 1994
Lit. 25	Segal GH et al. Hum Pathol 25: 1269-1275, 1994
Lit. 26	Segal GH et al.: Hum Pathol 25: 1276-1282, 1994
Lit. 27	van Dongen JJ et al.: Leukemia 17: 2257-2317, 2003
Lit. 28	Umar A et al.: Nat Rev Cancer 4: 153-158, 2004
Lit. 29	Umar A et al. J Natl Cancer Inst. 96(4): 261-268, 2004
Lit. 30	Everhard S. et al. Neuro Oncol. 11: 348-56, 2009
Lit. 31	Bady P et. al. Acta Neuropathol. 124: 547-60, 2012



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Literatur	
Lit. 32	Deng G et al. Cancer Res. 59: 2029-2033, 1999
Lit. 33	van Dongen JJM Leukemia 26: 1908-1975, 2012
Lit. 34	Baerlocher GM et al. Nat Protoc. 1(5): 2365-76, 2006
Lit. 35	Rolf Mahlberg et al. Hämatologie, Wiley-VCH (Verlag) 3. Auflage, 2014

* / * / * / * / *