

## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

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

<b>MEDICA</b> Medizinische Laboratorien AG Hottingerstrasse 9 8032 Zürich	Leiter/in:	Dr. Davide Soldini
	MS-Verantwortliche/r:	Andrea Klausner
	Telefon:	+41 44 269 99 88
	E-Mail:	andrea.klausner@medica.ch
	Internet:	https://medica.ch
	Erstmals akkreditiert:	01.06.2025
	Aktuelle Akkreditierung:	01.06.2025 bis 31.05.2030
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)	

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.06.2025

#### Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in den Bereichen Pathologie, Hämatologie und Probenahme

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



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe	<b>Probenpräparierung</b> 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)	<b>Immunhistochemie</b> 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	<b>Direkte Immunfluoreszenz</b> Ablagerungen von Antikörpern	Internes Verfahren KA HISTO Direkte Immunfluoreszenz
Gewebe(schnitt)	<b>In situ Hybridisierung</b> 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	<b>Schnellschnittdiagnostik</b> Mikrotomie	Internes Verfahren AA HISTO Gefrierschnitte



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gewebe(schnitt)	<b>Schnellschnittdiagnostik</b> Dignität und Resektionsstatus	Internes Verfahren AA HISTO Befunderhebung
Gewebe(schnitt)	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> Zellveränderungen Gewebeveränderungen	Internes Verfahren, Literatur [1-6] AA HISTO Befunderhebung
<b>ZYTOPATHOLOGIE</b> Gynäkologische Zytologie	<b>Probenpräparierung</b>	
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	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> Zellveränderungen Erregernachweis	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA Befunderhebung GZ
<b>ZYTOPATHOLOGIE</b> Extragenitale Zytologie	<b>Makroskopische Identifizierung</b>	
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	Makroskopische Parameter	Standardverfahren nach Literatur [22,23]
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	<b>Probenpräparierung</b> 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 <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	<b>Probenpräparierung</b> Spezialfärbungen	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	<b>Immunzytochemie</b> Antigene	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	<b>In situ Hybridisierung</b> RNS, DNS	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Verarbeitung
Punktate, Lavagen, Zellen, Sekrete	<b>Mikroskopische Identifizierung</b> Zellveränderungen, Erregeridentifikation	Internes Verfahren, Literatur [22, 23] AA ZYTO Befunderhebung EZ
<b>MOLEKULARPATHOLOGIE</b>		
Formalinfixiertes Gewebe	<b>Probenpräparierung</b> Mikrotomie / Gewebedünnschnitte	Internes Verfahren AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Formalinfixiertes Gewebe, Blut, Knochenmark, Punktate, Liquor	<b>Extraktion</b> DNS, RNS, cfTNA	Kommerzielle Verfahren (Maxwell, QIAGEN, MagMAX)
Gewebe (DNS / RNS)	<b>PCR (LDT)</b> Genmutationen Methylierungsstatus Fragmentanalyse (Klonalität, Mikrosatelliteninstabilität)	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Gewebe (DNS / RNS)	<b>Sanger Sequenzierung</b> Genmutationen Methylierungsstatus	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie
Gewebe (DNS / RNS)	<b>Fragmentanalyse</b> Klonalität/Mikrosatellitenanalyse	Interne Verfahren, Literatur [24-32] AA MOLPATH Übersicht Molekularpathologie



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

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



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Blut, Knochenmark, Punktat, Sekret, Liquor, BAL	<b>Durchflusszytometrie</b> 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

Bei Widersprüchen in den Sprachversionen der Verzeichnisse gilt die [deutsche / französische / italienische] Fassung.

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
FNP	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 ( <a href="https://sgpath.ch">https://sgpath.ch</a> ) 2011
Lit. 2	ICCR – International Collaboration on Cancer Reporting ( <a href="https://www.iccr-cancer.org">https://www.iccr-cancer.org</a> )
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



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Literatur	
Lit. 8	Bancroft JD: Theory and Practice of Histological Techniques. Sixth Edition 2008
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 Verlag 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



## SMTS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0080

Literatur	
Lit. 31	Bady P et. al. Acta Neuropathol. 124: 547-60, 2012
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

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