Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

### Akkreditierungsnummer: STS 0540

ISO/IEC 17025:2017 Internationale Norm:

Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Pathologie Luzern Luzerner Kantonsspital 6000 Luzern 16

Leiter/in: Prof. Dr. med. Joachim Diebold

MS-Verantwortliche/r: Prof. Dr. med. Joachim Diebold

Telefon: +41 41 205 3470

E-Mail: Joachim.Diebold@luks.ch

Internet: http://www.luks.ch

28.05.2010 Erstmals akkreditiert:

Aktuelle Akkreditierung: 28.05.2020 bis 27.05.2025

Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch

(Akkreditierte Stellen)

#### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 27.12.2021

Prüflaboratorium für pathologisch-anatomische Diagnostik mit den Bereichen Autopsie, Histologie, Molekularpathologie und Zytologie □

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2, 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HISTOPATHOLOGIE		
	Morphologische Untersuchungen mittels Makroskopie <sup>2</sup>	
Operationspräparate, Biopsien, Exzisate, Resektate und autopti- sches Gewebe	Wiegen, Messen, Beschreiben (Menge, Grösse, Farbe, Gewebebeschaffenheit), Aufschneiden, Zerlegen, qualitatives und quantitatives Erfassen von pathologischen Veränderungen und Strukturen im Vergleich zu Normalgewebe Gewebeentnahme für mikroskopische Untersuchung	Methoden aus der Literatur [1, 2] Qualitätssicherung SGPath H_A_AV_Makroskopie und Zuschnitt durch den Pathologen; H_A_AV_Makroskopische Verarbeitung von Gewebeproben durch die BMA inkl 'Einkapseln'

11.01.2022 / H hnm/bgs 0540stsvz de.docx 1/6

<sup>1)</sup> Geltungsbereich Typ A (fix)

<sup>2)</sup> Geltungsbereich Typ B (flexibel)

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0540

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2, 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Schnellschnittuntersuchung <sup>2</sup> Intraoperative makro- und mikro- skopische Untersuchungen an Ge- frierschnitten zur Klärung von Dig- nität, Resektionsrändern oder diagnostischer Wertigkeit	Manuelle Techniken Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3, 4]
Knoch on Knoch owned, indee	Probenverarbeitung <sup>2</sup>	Manualla und automoticiente Tack
Knochen, Knochenmark, jedes verkalkte Gewebe	Dekalzifikation	Manuelle und automatisierte Technik Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3, 4]
Alle Gewebeproben	Einbetten / Ausgiessen der Gewebeproben	Gewebeentwässerungsautomat Manuelles Einbetten in Paraffin- block Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3, 4]
Gewebeproben	Färbungen <sup>2</sup>	
	Routinefärbung (Hämatoxilin-Eosin)	Manuelle und automatisierte Technik  P_L_Histochemische und zytochemische Färbungen  Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3-5]
	Spezielle histologische Färbungen, die zur Präzisierung der Beurteilung notwendig sind Spezialfärbungen Enzymhistochemie	Manuelle und automatisierte Technik  Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur Methoden aus der Literatur [3, 4, 7]  H_E_AV_Azetylcholinesterase (ACHE)  H_E_AV_Lactat-Dehydrogenase (LDH)  H_E_AV_NADPH-Diaphorase (NOS)  H_E_AV_Siriusrot  H_E_AV_Succinat-Dehyrogenase (SDH)

hnm/bgs 1) Geltungsbereich Typ A (fix)

11.01.2022 / H

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

0540stsvz de.docx

2/6

**Staatssekretariat für Wirtschaft SECO** Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

## STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0540

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2, 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Lichtmikroskopie <sup>2</sup>	
	zum Ausschluss sowie zur (Er- krankungs-) spezifischen Klassifi-	Eigenes Verfahren basierend auf Qualitätsrichtlinien für Schweizeri- sche Gesellschaft für Pathologie (SGPath)
	gen	Methoden aus der Literatur [1-2]
		H_A_AV_Diagnostik von histologi- schen Präparaten
Імминнізтоснеміе		
	Immunhistochemie <sup>2</sup>	
Paraffin-, Gefrierschnitte, zytologi- sche Präparate	Für die Präzisierung der Beurtei- lung notwendige Antikörper (In- situ-Techniken)	Kommerzielle Methoden modifi- ziert, Ventana Benchmark XT und Bond III
		M_I_MV_Immunhistochemie und in situ Hybridisierung mit dem Ventana Benchmark XT
		M_I_MV_Immunhistochemie und in situ Hybridisierung mit dem Bond III.doc
		M_I_L_Antikörperliste
		M_A_L_Analysenliste Molekulare Pathologie (permanente Aktuali- sierung)

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0540

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2, 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
MOLEKULARPATHOLOGIE		
	In-situ Hybridisierung <sup>3</sup>	
Formalin-fixiertes Gewebe, Mikrodissektate, unfixiertes Gewebe, Serum, Plasma, Liquid Based Material	Analyse pathologischer Nuclein- Säuren (Amplifikation und Deletion, numerische Gen- Veränderungen, Translokationen	M_A_L_Analysenliste Molekulare Pathologie (permanente Aktuali- sierung)
	PCR <sup>3</sup>	
	Analyse pathologischer Nuclein- Säuren (DNA Mutationen, Frag- mentanalyse, Genexpression (se- miquantitativ), Pathogene Mikroor- ganismen) mittels Sanger- Sequenzierung und Next-Genera- tion-Sequencing (NGS)	Methoden aus der Literatur [8-10], M_A_L_Analysenliste Molekulare Pathologie (permanente Aktualisierung) M_P_AV_Nucleinsäureextraktion
ZYTOPATHOLOGIE		
Extragynäkologische Zytologie		
Direktabstriche, Punktionsabstriche, Sedimentausstriche, Zytozentrifugate, Zellblöcke	Makroskopische Analyse des er- haltenen Materials	Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3-5] Qualitätsrichtlinien Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)
	Probenpräparierung <sup>2</sup>	
	Präparierung von Abstrichen durch Zentrifugation, direkte Ausstriche, Cytospin, Zellblock	Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3-5]
	Präparierung in dünner Schicht (ThinPrep)	Automatisierte und manuelle Technik Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [10,11] Qualitätsrichtlinien Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

11.01.2022 / H

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

hnm/bgs

4/6

0540stsvz de.docx

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

### STS-Verzeichnis

# Akkreditierungsnummer: STS 0540

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2, 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Färbung <sup>2</sup>	
	Papanicolaou-Färbung oder jede andere Art von Spezialfärbungen oder immunzytochemischer Fär- bung, die für die Präzisierung der Beurteilung notwendig ist	Methoden aus der Literatur [3-5] P_L_Histochemische und zytochemische Färbungen Kommerzielle Methoden modifiziert, Ventana Benchmark XT und Bond III
		M_I_MV_Immunhistochemie und in situ Hybridisierung mit dem Ventana Benchmark XT
		M_I_MV_Immunhistochemie und in situ Hybridisierung mit dem Bond III
		M_I_L_Antikörperliste
		M_A_L_Analysenliste Molekulare Pathologie (permanente Aktuali- sierung)
	Mikroskopie <sup>2</sup>	
	Zytologische Analyse	Qualitätssicherung SGPath Z_AV_Diagnostik von zytologischen Präparaten Z_AV_Verarbeitung von bronchioloalveolären Lavagen (BAL)
Gynäkologische Zytologie		
Gynäkologische Gewebeproben (flüssiges Medium oder Abstrich)	Präparierung von Abstrichen	Automatisierte Technik
	Monolayer-Verfahren	Thin Prep Hologic
	Färbung	
	Papanicolaou-Färbung- mit oder ohne Aufziehen	Automatisierte Technik Manuelle Technik Tissue-Tek, Prisma
	Mikroskopie	
	Zytologische Analyse Typisierung der Humane Papillo- maviren (HPV)	Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [3-5]

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

11.01.2022 / H

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

hnm/bgs

5/6

0540stsvz de.docx

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

#### STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0540

### Anmerkung:

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

Literaturverzeichnis		
[1]	World Health Organisation: Classification of Tumors; Verschiedene Bände.	
[2]	Armed Forces Institut of Pathology (AFIP): Atlas of Tumor Pathology; Verschiedene Bände.	
[3]	S. Bancroft: Theory and Practice of Histological Techniques. 4 Edition. Churchill Livingstone 1996.	
[4]	Romeis: Mikroskopische Technik. 18. neu überarbeitete Auflage. Spektrum Akademischer Verlag 2010.	
[5]	G. Lang: Histotechnik, Praxislehrbuch für die Biomedizinische Analytik. Springerverlag 2006.	
[6]	A. R. Leitch, T. Schwarzacher, D. Jackson, I. J. Leitch: In situ Hybridisierung. Spektrum Akademischer Verlag 1994.	
[7]	E. Bruder, Y. Knecht, M. Kasper, R. Chaffard, S. Ipsen, L. Terracciano, W. A. Meier-Ruge: Enzymhistochemische Diagnostik gastrointestinaler Motilitätsstörungen. Pathologe 2007 28:93–100.	
[8]	F. Thielmann, P. M. Cullen, HG.Klein: Leitfaden Molekulare Diagnostik. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA 2006.	
[9]	C. R. Newton, A. Graham: PCR. Spektrum Akademischer Verlag 1994.	
[10]	M. Tevfik Dorak: Real-time PCR. Taylor & Francis 2006	

\*/\*/\*/\*