

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0572

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Institut für histologische und
 zytologische Diagnostik AG Aarau
 Dammweg 1
 5000 Aarau

Leiter: Dr.med. Milo Horcic
 Dr.med. Steffen Bergelt
 MS-Verantwortlicher: Antonio Iannazzo
 Telefon: +41 62 834 02 94
 E-Mail: antonio.iannazzo@patho-
 diagnostik.ch
 Internet: <http://www.patho-diagnostik.ch>
 Erstmals akkreditiert: 26.04.2012
 Aktuelle Akkreditierung: 26.04.2022 bis 25.04.2027
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 26.04.2022

Prüflaboratorium Typ B für pathologische Diagnostik in den Bereichen Histopathologie und Zytopathologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Histopathologie - Chirurgische Präparate (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.) - Chirurgische Präparate (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.)	Makroskopische Befundung Nachweis pathologischer struktureller und funktioneller Veränderungen durch Vergleich mit regelrechten physiologischen und anatomischen Verhältnissen. Entnahme von Gewebeproben (Zuschnitt) zur feingeweblichen Untersuchung (Histologie)	Standardverfahren gemäss Literatur 01, 02, 03, 04, 12 und 13 VV40-001_Makroskopie
	Gewebeverarbeitung Histologie Entwässern, einbetten, schneiden, färben (Routinefärbung HE zum Nachweis pathologischer Abweichungen zu den mikroanatomischen Normalstrukturen)	Standardverfahren gemäss Literatur 05, 06, 07 VV40-002_Verarbeitung Histologie



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0572

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<ul style="list-style-type: none"> - Kalkhaltiges Gewebe 	<p>Entkalkung Schneidbarkeit der Proben mittels Mikrotom</p>	<p>Standardverfahren gemäss Literatur 05</p> <p>VV40-003_Entkalkung</p>
<p>Paraffin- und Kryostatschnitte von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgischen Präparaten (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.) 	<p>Spezialfärbungen Hervorheben spezieller Gewebestrukturen (z.B. Bindegewebe), Erkennung von Metaplasien (z.B. Mucin-Darstellung), Nachweis von pathogenen Mikroorganismen, Ablagerungen von anorganischen Stoffen wie Uratkristalle oder Eisen bei Stoffwechselstörungen, Nachweis von körperfremdem Material oder von doppellichtbrechenden Substanzen usw.</p>	<p>Standardverfahren gemäss Literatur 05, 06, 07</p> <p>VV40-004_Spezialfärbungen</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgische Präparate (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.) 	<p>Schnellschnittuntersuchungen Mikroskopische Untersuchung von Kryostatschnitten (Gefrierfixation) zum Nachweis von Abweichungen zur mikroanatomischen Normalstruktur bei klinisch notwendiger rascher Diagnose (z.B. intraoperative Beurteilung)</p>	<p>Standardverfahren gemäss Literatur 05, 06, 12 und 13</p> <p>VV40-005_Schnellschnitt</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgische Präparate (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.) 	<p>Immunhistochemie Nachweis zahlreicher Antigenstrukturen, die mit Spezialfärbungen nicht darstellbar sind: Epithel-, Mesenchym-, Leukozyten- und andere Zelltypen, Hormone, Enzyme und andere Genprodukte, sog. „Tumormarker“. Ermittlung von Proliferationsaktivitäten und Zelldifferenzierungen sowie Mikroorganismen (vornehmlich Viren) etc. an Paraffin- und Kryostatschnitten</p>	<p>Standardverfahren gemäss Literatur 05, 08, 12 und 13</p> <p>VV40-006_Immunhistologie</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgische Präparate (Exzisate, Resektate, Operationspräparate) - Biopsien (Organ- und Gewebeproben gewonnen durch Curettage, Stanzung, Elektro-/Kauterresektion etc.) 	<p>Molekularpathologie Bestimmung von Gen und Chromosomenstatus von Zellen mittels Silber-(DNP) und Chromogen (DIG) markierten Sonden. Feststellen von Gen-Mutationen an Tumormaterial mittels vollautomatischen PCR-System</p>	<p>Standardverfahren gemäss Literatur 05, 12, 13, 14, 15 und 16</p> <p>VV40-008 Molekularpathologie</p>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0572

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Histologische Proben auf Objektträger</p> <p>Zytologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Feinnadelpunktate aus allen Körperregionen - Direktabstriche von Grenzflächen - Zentrifugat-Ausstriche versch. Körperhöhlensekrete und Spülflüssigkeiten - Gynäkologische Abstriche <ul style="list-style-type: none"> - Feinnadelpunktate aus allen Körperregionen - Direktabstriche von Grenzflächen - Zentrifugat-Ausstriche versch. Körperhöhlensekrete und Spülflüssigkeiten - Gynäkologische Abstriche <ul style="list-style-type: none"> - Feinnadelpunktate aus allen Körperregionen - Direktabstriche von Grenzflächen - Zentrifugat-Ausstriche versch. Körperhöhlensekrete und Spülflüssigkeiten - Gynäkologische Abstriche <p>Zytologische Proben auf Objektträger</p>	<p>Befundung mittels Lichtmikroskopie Nachweis pathologischer, struktureller und funktioneller Veränderungen</p> <p>Verarbeitung extragynäkologische Zytologie Aufbereitung der Ausstriche zur mikroskopischen Befundung</p> <p>Verarbeitung gynäkologische Zytologie Aufbereitung der Abstriche zur mikroskopischen Befundung</p> <p>Routinefärbung Papanicolaou Hervorheben der zytologischen Struktur zum Nachweis von pathologischen Abweichungen zur zytologischen Normalstruktur</p> <p>Schnellfärbung Schnelles Hervorheben der zytologischen Struktur zum Nachweis von pathologischen Abweichungen zur zytologischen Normalstruktur</p> <p>Spezialfärbungen Nachweis von pathogenen Mikroorganismen. Nachweis von anorganischen Stoffen wie z.B. Eisen. Nachweis von Zellen mit Schleimbildung</p> <p>Extragynäkologische Befundung mittels Lichtmikroskopie Nachweis pathologischer Abweichungen zur zytologischen Normalstruktur</p>	<p>Verfahren gemäss Literatur 02, 03, 04, 12 und 13</p> <p>VV40-007_Befundung Histologie</p> <p>Standardverfahren gemäss Literatur: 10, 11</p> <p>VV30-001_Verarbeitung extragyn. Zytologie</p> <p>Standardverfahren gemäss Literatur: 09</p> <p>VV30-002_Verarbeitung gyn. Zytologie</p> <p>Automatisiert oder manuell</p> <p>Standardverfahren gemäss Literatur: 09, 10</p> <p>VV30-003_Schnellfärbung</p> <p>Verfahren: VV30-004_Spezialfärbungen</p> <p>Standardverfahren gemäss Literatur: 09, 10</p> <p>VV30-006_Diagnose extragyn. Zytologie</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0572

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gynäkologische Abstriche	Gynäkologische Befundung mit- tels Lichtmikroskopie Nachweis von dysplastischen und malignen Zellen sowie Erregern im Zervixabstrich	Standardverfahren gemäss Literatur: 09, 10 VV30-007_Diagnose gynäkologi- sche Zytologie

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0572

Abkürzung	Bedeutung
01	Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath, 2011
02	Remmele (Hrsg.): Pathologie, Band 1 bis 8, 2. Auflage, Verlag Springer Berlin Heidelberg 1999
03	Stacey E. Mills (sen. Editor): Sternbergs Diagnostic Surgical Pathology, fourth edition, Lip-pincott William & Wilkins, Philadelphia 2004
04	Rosai and Ackerman's Surgical Pathology, 9th edition, Mosby
05	Gudrun lang, Histotechnik, Springer-Verlag, 2006, ISBN-10 3-211-33141-7
06	Karl Heinz Stein, Basiswissen Histologie, Umschau Zeitschriftenverlag, ISBN: 3-930007-05-5
07	Armed Forces Institute of Pathology, Laboratory Methods in Histotechnology, 1992 Reprinted 1994, ISBN : 1-881041-00-X 1992
08	Dako Cytomation Handbuchimmunchemische Färbemethoden, 3. Auflage 2003, ISBN: 3-00-011868-3
09	Leopold G. Koss, J.B. Lippincott, Williams&Wilkins,: Diagnostic Cytology and its Histopathologic bases, fifth edition, Philadelphia, 2006
10	L. Bubendorf, G.E. Feichter, E.C. Obermann, P. Dalquen: Pathologie, Zytopathologie, 3. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2011
11	Peter Spieler Die Feinnadelpunktion – ein Überblick; Schweiz. Med. Forum 2005; 5; 5:1171-1181
12	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V.: Leitlinien S3
13	EUSOMA Breast Center Guidelines: The Requirements of a specialist breast center, published in European Journal of Cancer, vol. 49, 3579-3587, 2013
14	www.biocartis.com , www.idylla-explore.com
15	Datasheet, www.education.ventana.com
16	www.myriad/endopredict.com

* / * / * / * / *