

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS Numero di accreditamento: STS 0600

Norma internazionale: ISO/IEC 17025:2017

Norma svizzera: SN EN ISO/IEC 17025:2018

MEDISYN SA Via Pianon 7 6934 Bioggio Direttrice: Alessia Gasparetto

Responsabile SM: Deborah Marabella/

Antonella Maric

Telefono: +41 58 400 15 10

E-Mail: info.ticino@synlab.com
Internet: http://www.synlab.ch

Primo accreditamento: 04.06.2014

Accreditamento attuale: 04.06.2019 al 03.06.2024

Registro vedi: www.sas.admin.ch

(Organismi accreditati)

Campo d'applicazione dell'accreditamento a partire dal 06.04.2023

Laboratorio di prova per analisi mediche nei settori chimica clinica, ematologia, sierologia, microbiologia, analisi genetiche e genetico-molecolari

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
EMATOLOGIA		
	Citochimica, citodinamica, impedenza	
Sangue intero (EDTA)	Quadro ematico, serie rossa e bianca, Differenziazione automa- tica dei leucociti (5 popolazioni), Conteggio dei reticolociti	Metodo commerciale, AA XN- 1500, Sysmex
	Quadro ematico, serie rossa e bianca, differenziazione automatica dei leucociti (5 popolazioni)	Metodo commerciale, AA XN-330, Sysmex
Puntato pleurico, peritoneale, pericardico	Conteggio dei leucociti	Metodo commerciale, AA XN- 1500, Sysmex

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 1/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Puntato sinoviale	Conteggio dei leucociti	Metodo commerciale, AA XN-330, Sysmex
	Citometria di flusso	
Sangue intero (EDTA)	Conta CD4, CD8, CD16-56, CD19, CD3	Metodo commerciale, AA DxFlex Flow Cytometer, Beckman Coulter
Sangue intero (EDTA), midollo in eparina	Fenotipizzazioni oncoematologia	Metodo commerciale, AA DxFlex Flow Cytometer, Beckman Coulter
Campioni da sacche di prodotti emoderivati leucoridotti (CE, LC, PFC)	Conteggio dei leucociti residui	Metodo commerciale, AA DxFlex Flow Cytometer, Beckman Coulter
Liquor	Conteggio leucociti	Metodo commerciale, AA DxFlex Flow Cytometer, Beckman Coulter
Urina	Sedimento	Metodo commerciale, AA UF-4000, Sysmex
	Fotometrico	
Sangue intero (EDTA)	Emoglobina	Metodo commerciale, AA XN- 1500, Sysmex Metodo commerciale, AA XN-330, Sysmex
	Microscopia	
Sangue intero (EDTA)	Differenziazione dei leucociti, morfologia di eritrociti, leucociti, trombociti	Metodo standard, secondo letteratura, (1), (2), Microscopio Nikon
Sangue intero (EDTA)	Conteggio degli eritrociti fetali	Metodo specifico (3), (4)
	Citocentrifugazione/microscopia	
Puntato sinoviale, peritoneale, pleurico e liquor	Differenziazione dei leucociti su co- lorazione di Giemsa	Metodo standard, secondo letteratura, (1), (2), Microscopio Nikon
	Microscopia a luce polarizzata	
Puntato	Ricerca di cristalli	Metodo manuale, secondo letteratura, (6), Microscopio Nikon
	Immunocromatografia	
Sangue intero (EDTA)	Malaria – test rapido	Metodo commerciale, BinaxNow Malaria, Abbott

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 2/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
	HPLC	
Sangue intero (EDTA)	HbA1c, Screening Emoglobinopatie (HbA2, HbF)	Metodo commerciale, AA Variant II, Bio Rad
Urina	Microscopia Sedimento urinario	Metodo standard secondo lettera- tura (7)
	Chimica secca	
Urina	Stick urinario	Metodo commerciale, Combur, strisce reattive, Roche, AA Urisys 1000 Roche Metodo commerciale, AA UC- 1000, Sysmex
COAGULAZIONE		
	Coagulometrico, Cromogeno /Coagulometrico, Turbidimetrico	
Sangue intero (C9, plasma citrato	PT, PT-mix, aPTT, aPTT-mix, Fibrinogeno (Clauss), Fattore VIII, Fattore von Willebrand, Tempo di Trombina, EBPM-anti-FXa	Metodo commerciale, AA CS-2500 Sysmex
	Cromogeno / Cinetico	
Sangue intero (C9, plasma citrato)	Rivaroxaban (Xarelto) Biophen Heparin LRT	Metodo commerciale, AA CS-2500 Sysmex
	Apixaban (Eliquis) Biophen Heparin LRT	Metodo commerciale, AA CS-2500 Sysmex
Plasma CPD da prodotti emoderivati leucoridotti (PFC)	Fattore VIII in pool di plasma	Metodo standard e Metodo com- merciale, AA CS-2500 Sysmex
	Misura volumetrica diretta	
Sangue intero (C9, plasma citrato)	Fibrinogeno (metodo Schultz)	Metodo manuale, secondo letteratura (5)
	ELFA	
Sangue intero (C9, plasma citrato)	D-Dimero	Metodo commerciale, AA Vidas, bio-Mérieux
CHIMICA CLINICA		
	Analisi di substrati, fotometrico	
Sangue intero (siero), urina, pla- sma	p.es. Albumina, Bilirubina totale e diretta, Calcio, Colesterolo totale, Ferro, HDL-Colesterolo, LDL- Colesterolo, Urea, Acido urico, Glu- cosio, Fosforo, Proteine, Trigliceridi	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 3/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

³⁾ Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Sangue intero (plasma fluoruro), liquor, puntato	Lattato	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Puntati	p.es. Acido urico, Albumina, Gluco- sio, Proteine, Bilirubina totale, Creatinina	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Liquor	Proteine, Glucosio	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
	Analisi di substrati, cinetico- enzimatico	
Sangue intero (plasma EDTA)	lone ammonio	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), urina, pla- sma	Magnesio, creatinina	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
	Elettroliti, ioneselettivo	
Sangue intero (siero), plasma eparina, urina, liquor	Sodio, potassio, cloro	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero),	Sodio, calcio ionizzato, litio	Metodo commerciale, AA 9180, Elektrolyte Analyzer, Roche
	Analisi di enzimi, cinetico/ fotometrico	
Sangue intero (siero), plasma	ALAT, ASAT, Fosfatasi alcalina, CK, GGT, LDH, α-Amilasi, Lipasi, amilasi pancreatica	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Puntati e liquor	p.es. LDH	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
	ELFA: dosaggio enzimatico a fluorescenza	
Siero, plasma eparina	Procalcitonina	Metodo commerciale, Vidas, Bio- Mérieux
	CMIA: dosaggio immunologico chemiluminescente a cattura di microparticelle	
Sangue intero (siero), plasma	25-OH-Vitamina D, Vitamina B12, Olotranscobalamina (Active B12), Folato, Omocisteina, TSH, fT3, fT4, Ferritina	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 4/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
	CK – MB, PSA totale, fPSA, AFP, CEA, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, β-HCG, E2, FSH, LH, Progesterone, Prolattina, PTH, Troponina-I hs	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (EDTA)	Folato eritrocitario	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
EDTA (plasma)	BNP (Brain Natriuretic Peptide)	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), plasma	Syphilis TP (Ac), Toxoplasmosi, Citomegalia, Rosolia, Epstein-Barr Virus	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), plasma	Epatiti, antigeni: Ag HBs qual, Ag HBe	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), plasma	Epatiti, anticorpi: Ac HAV-IgG, Ac HAV-IgM, Ac HBs, Ac HBc IgG, Ac HBc IgM, Ac HBe, Ac HCV	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), plasma	HIV Ag/Ac Combo	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Sangue intero (siero), plasma	SARS-CoV-2 IgG anti-S1, SARS-CoV-2 IgG anti-N, SARS-CoV-2 IgM	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
	Agglutinazione al lattice	
Sangue intero (siero)	RPR-Test/VDRL	Metodo commerciale, Kit RPR Mascia Brunelli, Axonlab
	HEIA: Homogeneous Enzyme Immuno-Assay	
Urina	Amfetamine, Metamfetamine, Barbiturici, derivati della Cannabis, metaboliti della Cocaina, Metadone, Oppiacei, Benzodiazepine	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
	Proteine specifiche, dosaggio immuno - turbidimetrico	
Sangue intero (siero), plasma	IgA, IgG, IgM, IgE Totali, Fattore reumatoide, Antistreptolisina, Pro- teina C-Reattiva, beta-2-Microglo- bulina, Transferrina, Cistatina C	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
Urina	Microalbumina	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 5/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
	Monitoraggio farmaci, dosaggio immuno-turbidimetrico	
Sangue intero (siero)	Digoxina, Vancomicina	Metodo commerciale, AA Alinity, Abbott
MICROBIOLOGIA		
BATTERIOLOGIA		
Sangue: Emocolture	Microscopia Coltura aerobica, anaerobica, fun- ghi	Colorazione di Gram (MS), AA BactAlert, Bio-Mérieux
	Filmarray Blood Culture ID Panel 2 PCR	Metodo commerciale, AA FilmAr- ray Biofire, Bio-Mérieux
Cateteri	Coltura aerobica, funghi	MCM (8)
Sistema nervoso centrale: Liquor	Microscopia Coltura aerobica, anaerobica, fun- ghi, antigene pneumococco	Colorazione di Gram (MS) MCM (8) Metodo commerciale
	Filmarray Meningitis/Encephalitis Panel PCR	Metodo commerciale, AA FilmAr- ray, Biofire (Bio-Mérieux)
Ferite superficiali: Strisci	Coltura aerobica, funghi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)
Prelievi profondi e liquidi vari: Ferite profonde, Puntati (articolari, addominali, pleurici, ecc), Biopsie, Dializzato, Drenaggio	Microscopia Coltura aerobica, anaerobica, fun- ghi	Colorazione di Gram (MS) MCM (8)
Impianti protesici	Coltura aerobica, anaerobica, fun- ghi	MCM (8)
Vie respiratorie superiori, occhi: Striscio gola	Coltura aerobica, funghi, Plaut Vincent	MCM (8) Colorazione di Gram (MS)
Striscio naso, occhio, orecchio	Microscopia Coltura aerobica, funghi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)
Strisci naso/faringe, lav/aspirato naso	Influenza Virus A e B, RT-PCR, Virus respiratorio sinciziale, RT- PCR, Filmarray Respiratory Panel PCR, SARS-CoV-2	Metodo commerciale, AA FilmArray, Biofire (Bio-Mérieux)
Striscio gola	Streptococco gruppo A ricerca Ag	Metodo commerciale, AA SOFIA, Quidel
Vie respiratorie inferiori: Espettorato, Espettorato indotto, aspirato bronchiale, secreto bron- chiale	Microscopia Coltura aerobica, funghi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 6/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Lavaggio bronco alveolare	Microscopia Coltura aerobica, anaerobica, fun- ghi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)
Sistema uro-genitale: Urine native	Microscopia, Numerazione batterica, Coltura aerobica, funghi	Colorazione di Gram (MS), Campionamento 10 µL, MCM (8)
Urine native	S. pneumoniae, antigene, L. pneumophila, antigene	Metodo commerciale, AA SOFIA, Quidel
Uricult e simili, urina da catetere	Coltura aerobica, funghi	MCM (8)
Strisci ginecologici: vaginali, etc.	Microscopia Coltura aerobica, funghi, Micopla- smi, ureaplasmi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)
	Identificazione ed antibiogramma	Metodo commerciale, Mycoplasma IST3, Bio-Mérieux
Eiaculato	Microscopia Coltura aerobica, funghi, Micopla- smi, ureaplasmi	Colorazione di Gram (MS), MCM (8)
	Identificazione ed antibiogramma	Metodo commerciale, Mycoplasma IST3, Bio-Mérieux
Feci	Clostridium difficile, coltura, Clostridium difficile, tossina (Immuno cromatografia), Rotavirus Ag, Adenovirus Ag, Filmarray Gastrointestinal Panel	MCM (8) Metodo commerciale, C.Diff.Quik Chek, Technolab Metodo commerciale, RidaQuick, Ruwag Metodo commerciale, AA FilmArray, Biofire (Bio-Mérieux)
	PCR	
Feci	Norovirus RT-PCR, C.difficile tossine RT-PCR	Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Striscio cute, tessuti molli	MRSA RT-PCR	Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Striscio naso/faringe, lav/aspirato nasale	SARS-CoV-2 RT-PCR	Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid Metodo commerciale, AA Liaison MDX, Diasorin
	SARS-CoV-2 + Influenza A e B + RSV, RT-PCR	AA Genexpert, Cepheid

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 7/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

³⁾ Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Striscio naso/faringeo	SARS-CoV-2 RT-PCR	Metodo commerciale Seegene, Allplex: AA KingFisher Flex, Ther- mofisher o etsrattore automatico, AA CFX96 Bühlmann
		Metodo commerciale TaqPath, Thermofisher, AA KingFisher Flex, Thermofisher, AA QuantStudio 5, Thermofisher
		Metodo commerciale TaqPath, Thermofisher: AA Hamilton micro- lab Star, Hamilton AA QuantStu- dio5, Thermofisher
		Metodo commerciale MicroLAB NIMBUS, Seegene Launcher IVD V6
	SARS-CoV-2 variante N501Y RT-PCR	Metodo commerciale VirSNiP SARS-CoV-2 Spike N501Y AA QuantSudio5, Thermofisher
Lavaggio boccale	SARS-CoV-2 RT-PCR	Metodo commerciale Seegene, Allplex: AA KingFisher Flex, Ther- mofisher, AA CFX96 Bühlmann
		Metodo commerciale TaqPath, Thermofisher: AA Hamilton micro- lab Star, Hamilton AA QuantStu- dio5, Thermofisher
		Metodo commerciale TaqPath, Thermofisher, AA KingFisher Flex, Thermofisher, AA QuantStudio 5, Thermofisher
		Metodo commerciale, AA Liaison MDX, Diasorin
		Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Lavaggio boccale (pool)	SARS-CoV-2 RT-PCR	Metodo commerciale Seegene Allplex, AA estrazione KingFisher Flex o Hamilton Thermofisher AA CFX 96 Bülmann Metodo commerciale TaqPath, Thermofisher, AA KingFisher Flex, Thermofisher, AA QuantStudio5, Thermofisher

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 8/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Saliva (Lollipop)	SARS-CoV-2 RT-PCR	Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Striscio naso/faringeo	SARS-CoV-2 NGS	Metodo commerciale, Viral RNA Target Capture, Molecular loop, AA MiSeq, Illumina, Data analysis: Euformatics
Feci	Helicobacter pylori Ag	Metodo commerciale, Meridian Bioscience,
Feci	Leucociti	Metodo commerciale, Techlab
Identificazione di batteri	Bacilli e cocchi Gram positivi o ne- gativi, aerobici, anaerobici e mi- croaerofili	AA MALDI-TOF, Bruker, Reazioni biochimiche (MS), Reazioni immu- nologiche (metodi commerciali)
Test di sensibilità:	Test di diffusione (Kirby Bauer), CMI, metodo automatizzato, CMI, metodo manuale: E-Test; MRSA, detezione con PBP2	Metodo manuale, sec. Eucast 11.0 (9), Apparecchio Vitek, Bio-Mérieux
		Metodo commerciale, E-test, Bio- Mérieux; PBP2a Colture Colony Test, Alere
Igiene ospedaliera: Materiali vari (clinici e ambientali)	Coltura per MRSA, ESBL, CRE VRE vanA/vanB RT-PCR,	MCM (8) Metodo commerciale, NG-Test Carba5, NGBiotech Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Striscio naso, gola, inguine, ascella	MRSA, coltura MRSA, RT-PCR	MCM (8) Metodo commerciale, AA GeneX- pert, Cepheid
Micologia		
Materiali vari	Coltura, Identificazione lieviti	MCM (8)
GENETICA Citogenetica		
Citogenetica oncologica conven- zionale	Cariotipo	
Sangue, midollo	Analisi cromosomiche	Metodo interno. Analisi cariotipo per lo studio di anomalie acquisite
Citogenetica oncologica molecolare	Ibridazione fluorescente in situ (FISH)	
Sangue, midollo	Analisi cromosomiche Geni di fusione/traslocazioni speci- fiche	Metodo interno, FISH Metodo commerciale, AA Thermo- brite, Abbott

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 9/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

³⁾ Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
	Ibridazione genomica su array	
Sangue, midollo, tessuti e so- spensioni cellulari	SNP array	Metodo commerciale, AA Gene- Chip, Affimetrix array Cytoscan
Citogenetica costituzionale convenzionale	Cariotipo	
Sangue	Analisi cromosomiche	Metodo interno, Cariotipo costitu- zionale su linfociti da sangue peri- ferico (Bandeggio QFQ e bandeg- gio GTG)
Citogenetica costituzionale mole- colare	Ibridazione fluorescente in situ (FISH)	
Sangue	Analisi cromosomiche	Metodo interno, FISH; Metodo commerciale, AA Thermo- brite, Abbott
	Ibridazione genomica su array	
Sangue, midollo, tessuti e so- spensioni cellulari	SNP array	Metodo commerciale, AA Gene- Chip, Affimetrix SNP array Cyto- scan
Genetica molecolare		
Analisi molecolari di malattie ere- ditarie	Amplificazione PCR, analisi elet- troforetica capillare e sequenzia- mento	
Sangue, liquidi biologici, midollo	Estrazione DNA con MagPurix	AA MagPurix
Sangue	 Fibrosi cistica SMA FRAX mutazione completa RhD fetale Microdelezioni Y (AZF) Fattore II, Fattore V Mutazioni famigliari 	Metodi commerciali (CE-IVD): 1. Elucigene 2. MLPA-MRC Holland 3. Asuragen 4. Ingenetix 5. ChromoQuant CyberGene AB 6. Realtime PCR Vienna LAB (Metodo LDT, SNAPshot analysis backup) 7. Metodo LDT, Sanger sequencing
Analisi molecolari somatiche in oncoematologia	Ricerca di mutazioni somatiche Screening di mutazioni	Metodi LDT, Fragment analysis, Sequencing

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 10/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ²⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)
Sangue, midollo	- Bcl-1 - BCR-ABL quantitativo - BRAF - Ciclina D1 - Jak2 ex 12 - Calreticulina - IgH clonalità - IGVH ipermutabilità - MYD88 - MPL	Metodo LDT, Fragment analysis Real time PCR Abbott (solo per minor) Metodo LDT, SNAPshot analysis Metodo LDT, fragment analysis Metodo LDT, Fragment analysis and sequencing Metodo LDT, fragment analysis Metodo LDT, fragment analysis Metodo LDT, sequencing Metodo LDT, SNAPshot analysis Metodo LDT, SNAPshot analysis Metodo LDT, SNAPshot analysis and sequencing
Sangue, midollo	 BCR-ABL quantitativo BCR-ABL qualitativo Jak2 qualitativo Jak2 quantitativo c-kit TCR gamma clonalità CXCR4 	Metodi commerciali: 1. RT-PCR, Cepheid (CE-IVD) 2. RT-PCR, TRUPCR (CE-IVD) 3. RT-PCR, TRUPCR (CE-IVD) 4. RT-PCR, TRUPCR (CE-IVD) 5. qPCR, Pentabase (CE-IVD) 6. Fragment Analysis, Invivoscribe (CE-IVD) 7. Metodo LDT, Genotyping + sanger sequencing
	Next generation sequencing	
Sangue, midollo	NGS pannello mieloide di 40 geni	Metodo commerciale: AA MiSeq, Illumina; Ampliseq for Illumina myeloid panel

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 11/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Abbreviazione	Significato
AA	Analizzatore automatico
Ac	Anticorpo/i
AFP	Alfafetoproteina
Ag	Antigene
ALAT	Alanina-Aminotransferasi
APCR	Resistenza alla Proteina C attivata
aPTT	activated Partial Thromboplastin Time; Tempo di tromboplastina parziale attivata
ASAT	Aspartato-Aminotransferasi
b-HCG / HCG	Coriogonadotropina umana
CA 125	Cancer Antigen 125 (Marcatore tumorale)
CA 15-3	Cancer Antigen 15-3 (Marcatore tumorale)
CA 19-9	Cancer Antigen 19-9 (Marcatore tumorale)
CDT	Carbohydrate Deficient Transferrin
CEA	Carcinoembryonic Antigen (Antigene carcinoembrionale) (Marcatore tumorale)
CFTR	Gene della fibrosi cistica
CHE	Colinesterasi
СК	Creatinchinasi
CK-MB	Creatinkinase-Muscle-Brain
СМІ	Concentrazione minima inibitrice
СМІА	Dosaggio immunologico chemiluminescente a cattura di microparticelle, dosaggio farmaci
CRP	Proteina C-reattiva
CZE	Capillary Zone Electrophoresis
E2	Estradiolo
EBPM anti-FXa	Eparina a basso peso molecolare, anti-Fattore Xa
EBV	Virus Epstein Barr
ECLIA	Immunodosaggio a elettrochemiluminescenza
ELFA	Dosaggio enzimatico a fluorescenza
ESBL	Extended Spectrum beta Lactamase
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility
FISH	Ibridazione fluorescente in situ
FSH	Follicle Stimulating Hormone (Ormone follicolostimolante)

0600stsvz it

09.01.2024 / G gbm/asv

1) Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

2) Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

3) Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

12/15

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Abbreviazione	Significato
FT3 / FT4	FT4 = free Thyroxin / FT3 = free Trijodthyronin
GGT	Gamma-Glutammil-Transferasi
HAV	Virus dell'epatite A
HbA1c	Emoglobina glicata
HbA2	Emoglobina A2
HBc (Ac)	Epatite B, core (-anticorpo)
HBe (Ac, Ag)	Epatite B, envelop (-antigene, -anticorpo)
HbF	Emoglobina F
HBs (Ac, Ag)	Epatite B, surface (-antigene, -anticorpo)
HCV	Virus Epatite C
HDL	High-density Lipoprotein
HEIA	Homogeneous Enzyme Immuno-Assay
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography
IgA	Immunoglobuline A (Anticorpi)
IgE	Immunoglobuline E (Anticorpi)
IgG	Immunoglobuline G ((Anticorpi)
IgM	Immunoglobuline M (Anticorpi)
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in Solution
LDH	Lattatodeidrogenasi
LDL	Low-density Lipoprotein
LDT	Laboratory developed test
LH	Luteinizing Hormones (Ormone luteinizzante)
LRT	Liquid Reagent Technology
МСМ	Manual of clinical Microbiology (American Society for Microbiology, Washington, USA)
MRSA	Staphylococcus aureus resistente alla meticillina
MS	Metodo standard
NGS	Next generation sequencing
PSA	Prostate-specific Antigen (Antigene prostata-specifico)
PT	Prothrombin Time, Tempo di Protrombina (Quick)
RF	Fattore reumatoide (autoanticorpo monoclonale)

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 13/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

Abbreviazione	Significato
RPR-Test / VDRL	Test sierologico per la sifilide: Rapid Plasma Reagin-Test (test nel sangue) / Venereal Disease Research Laboratory
RT-PCR	Real Time – Polymerase Chain Reaction
SMA	Atrofia muscolare spinale
SNP	Single Nucleotide Polymorphism
TSH	Thyroid-Stimulating Hormon (Tireotropina)
VRE	Vancomycin Resistant Enterococci

Letteratura:

- (1) I. Chanarin; Laboratory Haematology, 1989
- (2) S.M. Lewis, J.A. Koepke; Haematology Laboratory Management and Practice, 1995
- (3) E. Kleihauer e K. Betke; Praktische Anwendung des Nachweises HB F-haltiger Zellen in fixierten Blutausstrichen; Internist, 1960, 1, 292
- (4) K. Nierhaus e K. Betke; Eine vereinfachte Modifikation der sauren Elution für Cytologische Darstellung von fetalem Hämoglobin; Med. Kl, 1968, 46, 1, 47.
- L. Thomas; Labor und Diagnose, Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die me-(5) dizinische Diagnostik; Ed. TH-Books, (D), 8. edizione, 2012
- (6) H. Ralph Schumacher e Antonio J. Reginato; Atlas of Synovial fluid Analysis and Crystal Identification; Lea & Febiger Ed., 1991, 257 pages.
- (7) M. Rotunno, G. Piccoli; Atlante ipertestuale dei sedimenti urinari – analisi morfologica; Ed. Libreria Cortina, Torino; v. 1.0, 2011
- (8) J. Versalovic & al, Manual of Clinical Microbiology, versione aggiornata
- (9)EUCAST v. 11.2021, http://www.eucast.org
- (10)C. Ortolani; Diagnostica citometrica delle neoplasie ematologiche; Ed. Quattroventi, 2002.
- (11)Swerdlow Steven H. & al; WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues; Ed. WHO IARC (World Health Organization, International Agency for Research on Cancer); 4th Edition, 2008
- (12)M.J. Barch, T. Knutse,; R. Spurbeck; The Act Cytogenetics Laboratory Manual; M. J. Barch ed, II edition; Raven Press, New York, 1991, intero volume
- (13)D.E. Rooney, B.H. Czepulkowski; Human Cytogenetic-A practical Approach, Vol I, Constitutional analysis; The practical approach series; B.H. Czepulkowski ed., II edition; IRL Press Oxford University, Oxford, 1992, Volume I
- F. Hsuly; Genetic Disorders and the Fetus; A. Milunsky ed, III edition; The Johns Hopkins (14)University Press, Baltimore-London, 1992, 155-210
- (15)S. Heim, F. Mitelmann; Cancer Cytogenetics; A. R. Liss Publ.; 3th edition, New York, 2009, intero volume

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 14/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)

Segreteria di Stato dell'economia SECO Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro STS

Numero di accreditamento: STS 0600

- An International System for Human Cytogenomic Nomenclature: ISCN (2016); J. Mc (16)Gowarn-Jordan, A. Simons, M. Schmid.
- (17)R.J. McKinlay Gardner, Grant R. Sutherland, Lisa G. Shaffer; Chromosome Abnormalities and Genetic Counseling
- (18)A. Schinzel; Catalogue of Unbalanced Chromosome Aberration in Man; Walter de Gruyter, 2001
- Cancer Cytogenetics: Chromosomal and Molecular Genetic Aberrations of Tumor...; a cura (19)di Sverre Heim, Felix Mitelman, John Wiley & Sons, 29 giu 2015-648.
- (20)Els Dequeker, et al, Best practice guidelines for molecular genetic diagnosis of cystic fibrosis and CFTR-related disorders – updated European recommendations, European Journal of Human Genetics (2009)
- (21)Scheffer H et al, Best practice guidelines for molecular analysis in spinal muscular atrophy, Eur J of Hum genetics, 2001
- (22)Biancalana V et al. (2015) Draft Best Practice Guidelines for Molecu-lar Analysis in Fragile X syndrome, EMQN

* / * / * / * / *

09.01.2024 / G gbm/asv 0600stsvz it 15/15

¹⁾ Campo di accreditamento del tipo A (fisso)

²⁾ Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)