



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

Norma internazionale: ISO 15189:2012
Norma svizzera: SN EN ISO 15189:2013

| | | |
|---|---|---------------------------|
| Unilabs Ticino Laboratorio di analisi mediche Via Rovere 8 C.P. 365 6932 Breganzona | Direttrice: | Barbara Mathis |
| | Responsabile SM: | Lara Agustoni |
| | Telefono: | +41 91 960 73 73 |
| | E-Mail: | lara.agustoni@unilabs.com |
| | Internet: | http:// www.unilabs.ch |
| | Primo accreditamento: | 21.05.2002 |
| | Accreditamento attuale: | 21.05.2022 al 20.05.2027 |
| Registro vedi: | www.sas.admin.ch (Organismi accreditati) | |

Campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO a partire dal 21.05.2022

Laboratorio medico per analisi nel campo chimica clinica, ematologia, microbiologia, citogenetica, sierologia infettiva, così come i prelievi venosi

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|--|
| Chimica clinica Determinazioni chimiche Plasma, Siero, Puntato, Urina | Analisi del substrato con determinazione fotometrica come per es. albumina, ammoniaca, bilirubina tot. e diretta, calcio, colesterolo (tot., LDL, HDL), ferro, glucosio, urea, urato, creatinina, magnesio, fosfati, proteine, trigliceridi, Hb-A1c%, litio Determinazione cinetico-fotometrica (enzimatica) di enzimi come per es. ALAT, ASAT, fosfatasi alcalina, amilasi, colinesterasi, CK, GGT, LDH, lipasi | Automatico (Abbott Architect C8000): B, C Automatico (Abbott Architect C8000): B, C |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|--|
| Determinazioni immunochimiche | | |
| Plasma, Siero, Urina | Turbidimetria come per es. per proteine e immunoglobuline (es. PCR, PCR ultra sensibile, transferrina, IgA, IgG, IgM, FR, β 2-microglobulina) | Automatico (Abbott Architect C8000): B, C |
| Plasma, Siero | PETINIA come farmaci (es. digossina) | Automatico (Abbott Architect C8000): B, C |
| Urina | KIMS come per es. per droghe d'abuso (es. amfetamine, barbiturici, benzodiazepine, cannabinoidi, cocaina, metatone, oppiacei) | Automatico (Abbott Architect C8000): B, C |
| Plasma, Siero | CMIA come per es. per ormoni (es. estradiolo, FSH, LH, Prolattina, Cortisolo, Testosterone, Progesterone, β -HCG, fT3, fT4, TSH), vitamine (es. acido folico, Vitamina B12, holotranscobalamina, 25-OH-Vitamina D) proteine (es. ferritina, HS-Troponina), marcatori tumorali PSA, fPSA | Automatico (Abbott Architect I2000): B, C |
| Plasma | CMIA come es. BNP, PTH | Automatico Abbott Architect i1000: B |
| Plasma, Siero | CMIA come per esempio proteine: omocisteina, marcatori tumorali (es. AFP, CA 15-3, CA 125, CA 19-9, CEA) | Automatico (Abbott Architect i1000): B, C |
| Plasma, Siero | ELFA come per esempio procalcitonina | Automatico (Biomérieux Vidas): B, C |
| Siero | Immunolettroforesi come per es. immunofissazione | Semiautomatica (Sebia Hydrasis): B, C |
| Analisi fisico-chimiche | | |
| Plasma, Siero, Puntato, Urina | ISE (elettrodo ioni-selettivo) come per es. per potassio, sodio, cloro, litio | Automatico (Abbott Architect C8000): B, C |
| Liquido spermatico | | |
| Conta, mobilità, morfologia spermatozoi, MAR test IgG/IgM | Microscopia | Microscopio Nikon (8) |
| Determinazioni chimiche, ematologiche | | |
| Urine | Stick colorimetrico Fotometrica Sedimento: microscopico | Automatico (Cobas U411 Roche): B, C Microscopio a contrasto di fase (Nikon) (7) (8) |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|--|
| Determinazioni sangue EDTA / siero | Test di gravidanza: Immunocromatografico | HCG Combo Biomérieux: B, C |
| Immunoematologia | Agglutinazioni reazione antigene /anti-corpo | Ortho Autovue: B, C |
| EDTA | | |
| Composizione delle cellule | Citochimica automatizzata Impedenza elettrica Camera di Neubauer | Automatico (Sysmex XN-1000): B, C Sysmex KX-21: B, C Microscopio Nikon (8) |
| Emogramma differenziale | Quantificazione microscopica Citodinamica automatizzata | Microscopio Nikon (9) Automatico (Sysmex XN-1000): B, C |
| Reticolociti | Citologia automatizzata Quantificazione microscopica | Automatico (Sysmex XN-1000): B, C Colorante monouso Brillant cresyl Sarstedt |
| Cellule | Citometria di flusso | FACS Calibur: B, C |
| Ricerca parassiti malaria | Microscopio, Metodo fabbricante (immunocromatografici) | Metodi specifici test Paramax: B |
| Puntato | | |
| Prelievo per cristalli | Microscopio a luce polarizzata | Metodi specifici (10) |
| Cellule | Microscopio, Camera di Neubauer | Metodi specifici (8) |
| Plasma citrato | | |
| Proteine | Cromogeno/coagulometrico | Automatico (ACI Top): B, C |
| Sangue citrato | | |
| Sedimentazione del sangue | Misurazione ottica | Sedimentazione: BD Sedi 40 + Vacuette SRS 20/II semi-automatico: B, C |
| Sierologia infettiva | | |
| Siero | Epatiti Anticorpi: HBe, HBe, HBs, HBc-IgM, HAV-IgM, HAV-IgG, HCV | CMIA Architect |
| Siero | Epatiti Antigeni: HBe, HBs | CMIA Architect |
| | Rosolia: IgG, IgM | CMIA Architect |
| | Toxoplasmosi: IgG, IgM | CMIA Architect |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|--|
| Siero | Citomegalia: IgG, IgM | CMIA (Architect) |
| | Sifilide: Anticorpi anti-Treponema pallidum | CMIA (Architect) |
| | Borreglia burgdorferi: IgG, IgM | ELFA (Vidas) |
| | Herpes zoster: IgG | ELFA (Vidas) |
| | Epstein-Barr virus: VCA-IgG, VCA-IgM, EBNA1-IgG | CMIA (Architect) |
| | Agp24 e ac. anti HIV (4.gen.) | CMIA (Architect) |
| | Anticorpi IgG anti-SARS CoV2 (spike) | CMIA (Architect) |
| Citogenetica | Anticorpi IgG anti-SARS CoV2 (nucleo-capside) | CMIA (Architect) |
| | Anticorpi IgM anti-SARS CoV2 | CMIA (Architect) |
| Citogenetica prenatale | | |
| | Villi coriali | Metodo diretto, Metodo coltura Microscopia |
| Liquido amniotico | Metodo in situ | (1), (2), (3), (14) |
| | Microscopia | Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (12), (14) |
| Sangue fetale | Coltura cellulare | (1), (2), (3), (14) |
| | Microscopia | Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (12), (14) |
| Citogenetica su materiale abortivo | | |
| | Villi coriali | Metodo diretto, Metodo coltura Microscopia |
| Tessuti fetali | Coltura cellulare | (1), (2), (3), (14) |
| | Microscopia | Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (12), (14) |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|--|---|
| Citogenetica postnatale | | |
| Sangue periferico | Coltura cellulare cromosomi metafasici Coltura cellulare cromosomi prometafasici-profasi Microscopia | (1), (14) (14) Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (12), (14) |
| Biopsia cute | Coltura cellulare Microscopia | (1), (14) Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (12), (14) |
| Citogenetica oncologica | | |
| Sangue periferico | Coltura cellulare Coltura cellulare con mitogeni (LPS, TPA, GM-CSF, G-CSF, PHA) Microscopia | (1), (4), (5), (13) (15) Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (13) |
| Midollo | Coltura cellulare Coltura cellulare con mitogeni (LPS, TPA, GM-CSF, G-CSF, PHA) Microscopia | (1), (4), (5), (13) (15) Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6), (13) |
| Tumore solido | Coltura cellulare Microscopia | (1), (4), (5) Bande QFQ, Bande GTG, Bande RBG, Bande CBG, AgNor, DA-DAPI, ISCN (6) |
| | Ibridazione in situ (sonde centromeriche, sonde locus specifiche, sonde painting) | |
| Sangue periferico | Coltura cellulare Ibridazione su metafasi, Ibridazione su cellule in interfase Microscopia | (1), (14) Tecnica ditta (Vysis, Cytocell, Metasystem) Tecnica ditta (Vysis, Cytocell, Metasystem) |
| Midollo | Coltura cellulare | (1) |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: **SMTS 0059**

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|---|
| | Ibridazione su metafasi, Ibridazione su cellule in interfase | Tecnica ditta (Vysis, Cytocell, Meta-system) |
| | Microscopia | Tecnica ditta (Vysis, Cytocell, Meta-system) |
| Microbiologia | | |
| Sangue (Emocoltura) | Microscopia Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram (11) |
| Prelievi profondi | | |
| Biopsia | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Liquido: amniotico peritoneale, pleurico, sinoviale, cefalorachidiano | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Ferita profonda | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Prelievi superficiali | | |
| Ferita superficiale | Microscopia, Coltura aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Vie respiratorie superiori | | |
| Gola | Microscopia, Coltura anaerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| | Test rapido per streptococchi gruppo A | Metodo fabbricante: B (immunocromatografia) |
| Naso, orecchio, occhio | Microscopia, Coltura aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Bocca-lingua | Microscopia, Coltura aerobica per ricerca lieviti | Colorazione di Gram, (11) |
| Aspirato sinus | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Aspirato naso-faringeo | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Vie respiratorie inferiori | | |
| Espettorato | Microscopia, Coltura aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Aspirato bronchiale | Microscopia, Coltura ana/aerobica | Colorazione di Gram, (11) |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) |
|---|---|--|
| Apparato urogenitale | | |
| Urina nativa | Microscopia, Numerazione microbica, Coltura aerobica, Antigene urinario per Legionella | Colorazione di Gram, Ansa calibrata 10 microlitri, (11), Metodo fabbricante: B, (immunocromatografia) |
| Catetere urinario | Numerazione microbica, Coltura aerobica | (11) |
| Uricult | Coltura aerobica | (11) |
| Striscio, vulva glande | Microscopia, Coltura aerobica | Colorazione di Gram, (11) |
| Striscio vaginale, cervicale, uretrale | Microscopia, Coltura aerobica, Ricerca di Micoplasmi / Ureaplasmi | Colorazione di Gram, (11), Metodo fabbricante: B |
| Sperma | Microscopia, Coltura aerobica, Ricerca di Micoplasmi/Ureaplasmi | Colorazione di Gram, (11), Metodo fabbricante: B |
| Feci | Coltura aerobica e anaerobica per Clostridium difficile | (11) |
| | Ricerca rapida di tossina A e B di Clostridium difficile | Fabbricante: B (immunocromatografia) |
| | Ricerca rapida antigene Clostridium difficile (glutamato deidrogenasi) | Fabbricante: B (immunocromatografia) |
| Micologia | | |
| Unghie, squame, capelli | Microscopia, Coltura aerobica | KOH, (11) |
| Ricerca di Bacilli Alcool-Acido resistenti | Microscopia | Colorazione Auramina |
| Identificazione microbica | Spettrometria di massa, Pannelli Microscan, Terreni di coltura cromogeni | Sistema Bruker Maldi Biotyper: B Sistema automatico Microscan: B Fabbricanti: B |
| | Identificazione per Streptococchi beta emolitici | Fabbricante (agglutinazione): B |
| | Identificazioni per Staphylococcus aureus | Fabbricante (agglutinazione): B |
| | Identificazione per Pneumococchi | Fabbricante (agglutinazione): B |
| | Microscopia | Colorazioni varie |
| Test di sensibilità agli antibiotici | Test di diffusione secondo Kirby-Bauer | Metodo Eucast, CLSI e SFM (ultime versioni) |
| | Pannelli Microscan | Sistema automatico Microscan: B |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Prodotti, materiale, campo d'applicazione | Principio di misurazione ³⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova) | Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri) | |
|---|---|---|----------------------|
| Biologia molecolare (RT-PCR) | E-Test | Fabbricante: B | |
| | Detezione MRSA | Sistema automatico Microscan, Metodo Eucast (ultima versione), terreni di coltura cromogeni | |
| | Detezione BLSE | Sistema automatico Micorscan, Metodo Eucast (ultima versione), terreni di coltura cromogeni | |
| | Tampone naso | Influenza A e B | RT-PCR (Liaison MDX) |
| | Tampone naso | RSV | RT-PCR (Liaison MDX) |
| | Tampone vario | Herpes simplex 1 e 2 | RT-PCR (Liaison MDX) |
| Tampone vario | Varicella zoster | RT-PCR (Liaison MDX) | |
| Tampone nasofaringeo | SARS CoV 2 | RT-PCR (Liaison MDX) | |

Il laboratorio medico tiene un elenco con informazioni dettagliate sulle attività accreditate, che può essere richiesto direttamente al laboratorio stesso.

A = metodo di laboratorio proprio

B = metodo secondo il fabbricante

C = consigli di enti nazionali e internazionali

| Abbreviazione | Significato |
|---------------|--|
| AgNor | Bande Ag regione dell'organizzatore nucleolare |
| Bande CBG | Bande C con idrato di Bario e Giemsa |
| Bande GTG | Bande G con tripsina e Giemsa |
| Bande QFQ | Bande Q in fluorescenza con chinacrina |
| Bande RBG | Bande R con BrdU e Giemsa |
| BLSE | Beta-Lattamasi a Spettro Esteso |
| CLSI | Clinical and Laboratory Standards Institute |
| CMIA | Chemiluminescent Microparticle Immunoassay |
| DA-DAPI | Bande con Dystamicina e Diamino-phenyl-indolo |
| ELFA | Enzyme Linked Fluorescent Assay |
| G-CSF | Fattore stimolante i granulociti |



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

| Abbreviazione | Significato |
|---------------|--|
| GM-CSF | Fattore stimolante i granulociti-monociti-macrofagi |
| ISCN | International System for human Cytogenetic Nomenclature |
| ISE | Elettrodo ioni-selettivi |
| ISO | International Organization for Standardization |
| KIMS | Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution |
| KOH | Potassium Hydroxide |
| LPS | Lipopolisaccaride B – E. Coli |
| MCM | Manual of Clinical Microbiology, ASH Press Washington D.C., 1995 |
| MRSA | Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus |
| PCR | Polymerase Chain Reaction |
| PETINIA | Particle-enhanced turbidimetric inhibition immunoassay |
| PHA | Phytohaemagglutinin |
| RSV | Respiratory Syncytial Virus |
| RT-PCR | Reverse Transcription- Polymerase Chain Reaction |
| SFM | Société Française de Microbiologie |
| TPA | Phorbol 12-mystrate 13-acetate |
| Txt | Tabellentext klein [Arial 10, standard] |

Riferimenti

- (1) Marilyn S. Arsham, Margaret J. Barch, Helen J. Lawce, The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition, April 2017, Wiley-Blackwell, Intero volume
- (2) Aubrey Milunsky, Jeff M. Milunsky, Genetic Disorders and the Fetus, Eighth Edition, 20 April 2021, Wiley-Blackwell
- (3) D. J. H. Brock, Prenatal Diagnosis and Screenings, D. J. H. Brock, Ch. H. Rodeck, M. A. Ferguson ed., I editon, Smith-Churchill, Livingstone, 1992, Intero volume
- (4) Sverre Heim, Felix Mitelman, Cancer Cytogenetics: Chromosomal and Molecular Genetic Aberrations of Tumor Cells, 4th Edition, August 2015, Wiley-Blackwell, Intero volume
- (5) A. A. Sandberg, The chromosomes in human cancer and leukemia, Elsevier, 2nd edition, New York, 1990, Intero volume
- (6) An International System for Human Cytogenetic Nomenclature, J. McGowan-Jordan, S. Karger, Ros, J. Hastings, Sarah Moore, Basel, 2020
- (7) J.-P. Colombo, Klinisch-chemische Urindiagnostik, J.-P. Colombo ed., Labolife Verlagsgemeinschaft, Schweiz, 1994, Intero volume
- (8) K. und H. Rosenmund, Untersuchungen in Medizinischen Laboratorien, Lehrbuch für Medizinische Laboratorien, K. und H. Rosenmund ed., 2. Auflage, Stuttgart, 1986, 155-163



Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 0059

- (9) F. Heckner, Praktikum der mikroskopischen Hämatologie, Praktikum der Hämatologie, Urban und Schwarzenberg, 6. Auflage, Deutschland, 1986, Intero volume
- (10) G. D'Onofrio, Morfologia del sangue, Zini Verduci Editore, Italia, 1997, Intero volume
- (11) J. Versalovic, K. C. Carroll, G. Funke, J. H. Jorgensen, M. L. Landry, D. W. Warnock, Manual of Clinical Microbiology, Vol 1 + 2, ASM Press, Last Edition
- (12) R.J. McKinlay Gardner & David J. Amor, Gardner and Sutherland's Chromosome abnormalities and genetic counseling, 5th edition, 2018, Oxford University Press
- (13) K. A. Rack, E. van den Berg, C. Haferlach, H. B. Beverloo, D. Costa, B. Espinet, N. Foot, S. Jeffries, K. Martin, S. O'Connor, J. Schoumans, P. Talley, N. Telford, S. Stioui, Z. Zemanova & R. J. Hastings, European recommendations and quality assurance for cytogenomic analysis of haematological neoplasms, Leukemia volume 33, pages 1851–1867 (2019)
- (14) Marisa Silva, Nicole de Leeuw, Kathy Mann, Heleen Schuring-Blom, Sian Morgan, Daniela Giardino, Katrina Rack & Ros Hastings, European guidelines for constitutional cytogenomic analysis, European Journal of Human Genetics volume 27, pages 1–16 (2019)
- (15) M. Ieven, H. Goossens, Clin. Microbiol. Rev., 1997, Washington D.C., U.S.A., 1997, 242-256

* / * / * / * / *