STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0548

Internationale Norm:	ISO/IEC 17025:2017 & ISO 15189:2012
Schweizer Norm:	SN EN ISO/IEC 17025:2018 & SN EN ISO 15189:2013

Institut für Pathologie und Molekularpathologie
Universitätsspital Zürich
Schmelzbergstrasse 12
8091 Zürich

Leiter:	Prof. Dr. med. Holger Moch
MS-Verantwortlicher:	Michael Beckmann
Telefon:	+41 44 255 94 20
E-Mail:	mailto:michael.beckmann@usz.ch
Internet:	http://www.pathologie.usz.ch

Erstmals akkreditiert:	15.10.2010
Aktuelle Akkreditierung:	15.10.2020 bis 14.10.2025
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 15.10.2020

Prüflaboratorium für morphologische Diagnostik mit makroskopischen, histopathologischen, zytopathologischen, immunhistochemischen sowie molekularbiologischen Methoden

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HISTOPATHOLOGIE		
	Makroskopie	
Chirurgische Präparate (Operationspräparate): Exzisate, Resektate	Wiegen, Messen, Beschreiben des Operationspräparates mit nachfolgendem Aufschneiden / Zerlegen und qualitativem sowie quantitativem Erfassen der pathologischen Läsionen im Vergleich zum Normalgewebe. Gezielte Gewebeentnahme zur mikroskopischen Untersuchung (Zuschnitt).	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 2, 3
Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Endoskopie, Curettage, Stanzen, Laser, Kauter, etc.)	Beschreibung der Menge, Grösse, Farbe, Gewebebeschaffenheit vor kompletter Einbettung zur mikroskopischen Untersuchung.	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 2, 3

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Chirurgische Präparate, Biopsien	Fixierung und Entwässerung von Gewebestücken in Kassetten mit konservativer Methode (Formalin, aufsteigende Alkoholreihe, Xylol, Paraffin) unter Vakuum/Druck und Wärme	Peloris/Biosystems (Verfahren gemäss Handbuch) TPC Trio von medite (verfahren gemäss Handbuch)
	Lichtmikroskopie	
	Routinemikroskopie Routinefärbung HE zum Nachweis mikropathologischer Abweichungen im Vergleich zum Normalgewebe.	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 2, 3
	Spezialfärbungen Hervorheben spezieller Gewebestrukturen sowie von Metaplasien, Mikroorganismen, anorganischen Ablagerungen, Fremdmaterial, etc.	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 2, 3
	Schnellschnitt Intraoperative mikroskopische Untersuchung an Gefrierschnitten zum Festlegen des Weiteren operativen technischen Prozedere.	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 2, 3
	Sentinel-Lymphknoten Intraoperative und postoperative Lymphknoten-Untersuchung nach verfeinerten technischen Protokollen zum Nachweis kleinster Lymphknotenmetastasen (0,2 mm) gewisser Karzinome und maligner Melanome.	Eigenes Verfahren. Literatur: 1, 4
	Enzymhistochemie Nachweis von Über- / Unter- oder fehlender Expression spezifischer Darmenzyme zur Diagnostik von Kolon Motilitätsstörungen besonders im Kindesalter, aber auch bei Erwachsenen.	Eigenes Verfahren. Literatur: 5
	Immunhistologie / Molekularpathologie siehe: Labor für In-situ-Techniken / Diagn. Molekularpathologie	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
LABOR FÜR ELEKTRONENMIKROSKOPIE		
	Elektronenmikroskopie	
jede Art entnommenen *Gewebes*	Ultrastrukturelle Untersuchungstechnik im Nanometerbereich als obligater Teil der Routinediagnostik bei Nieren-, und evtl. Stoffwechselerkrankungen. Adjuvante Methode bei anderweitig nicht klärbaren Pathologien.	Eigenes Verfahren. Literatur: 6
ZYTOPATHOLOGIE		
	Extragynäkologische Zytologie	
Direktabstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, Zytozentrifugate, Zellblöcke	*Feinnadelpunktion* Entnahme von diagnostischem Material, teilweise mit Ultraschallsteuerung, an ambulanten Patienten.	Eigenes Verfahren, adaptiert aus der Literatur. Literatur: 7, 8, 9, 44, 45
	Lichtmikroskopie Routinefärbung mittels der Papanicolaou-Methode	Eigenes Verfahren, adaptiert aus der Literatur. Literatur: 8, 9
	Schnelluntersuchungen Probenverarbeitung und Diagnosestellung innerhalb von maximal 45-60 Minuten.	Eigenes Verfahren, adaptiert aus der Literatur. Literatur: 8, 9
	Durchflusszytometrie Bestimmung der Oberflächen-antigene an Zellsuspensionen von Feinnadelpunktaten, Lymphknoten-Biopsien und Flüssigkeiten (Ergüsse, Liquor, BAL).	Standardverfahren. Literatur: 10
	Spezialfärbungen siehe: Histopathologie / Lichtmikroskopie	
	Immunzytochemie siehe: Labor für In-situ-Techniken / Immunhistologie und In-situ-Hybridisierungen	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Direktabstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, Zytozentrifugate, Zellblöcke	*Immunzytochemie* siehe: Labor für In-situ-Techniken / Immunhistologie und In-situ-Hybridisierungen	
	Gynäkologische Zytologie	
Konventionelle Abstriche, ThinPrep	Mikroskopischer Nachweis von dysplastischen und malignen Zellen sowie Erregern in auswärtig angefertigten Zervixabstrichen.	Bethesda-Nomenklatur für die Diagnostik der zervikalen Zytologie. Literatur: 1, 11
	Typisierung der Humane Papillomaviren (HPV) für 28 verschiedene Typen mittels ThinPrep-Proben	
DIAGN. MOLEKULARPATHOLOGIE		
Frisch- / Gefriergewebe, Blut, Knochenmark, Punktate	IgH- und TcRβ-Rearrangierungsanalysen mittels Southern Blot.	Eigenes Verfahren.
	Nachweis von FLT3 Exon 14 und 15 ITD sowie Exon 20 Mutationen mittels quantitativer und qualitativer PCR kombiniert mit Sanger-Sequenzierung.	Eigenes Verfahren.
Fixierte Biopsie- und Zytologiepräparate, Frisch- / Gefriergewebe, Blut, Knochenmark, Punktate	IgH- und TcRγ-Rearrangierungsanalysen mittels PCR und Fragmentanalyse.	An publizierte Analysen anderer Autoren adaptierte und validierte Eigenverfahren. Literatur: 12-28
	Einzelgen-Mutationsanalysen und Translokationsnachweise mittels PCR- resp. RT-PCR-Verfahren und Sanger-Sequenzierung und/oder Fragmentanalyse	
	Promotormethylierungsanalysen mittels Disulfit-Konvertierung, PCR und Sanger-Sequenzierung	
	Mikrosatelliten-Instabilitätsnachweis mittels PCR und Fragmentanalyse. Nachweis von Heterozygotie-Verlusten (LOH) mittels PCR und Fragmentanalyse	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Fixierte Biopsie- und Zytologiepräparate	Nachweis und Typisierung von virler und bakterieller DNA mittels PCR und Sanger-Sequenzierung	Eigenes Verfahren.
LABOR FÜR MOLEKULARE ENDOKRINOPATHOLOGIE		
EDTA-Blut, Gewebe	*Mutationsnachweis über Amplifikation* Mit dem EndoPath-Gen Panel und nachfolgender Sequenzierung mittels Next-Generation Sequencing.	Thermo Fisher Sequenzierungsverfahren: Eigenes Verfahren adaptiert an AmpliSeq Panels, Oncomine Panels mittels S5 Sequenzierung und Torrent Server / Ion Reporter Auswertung (Literatur: 46, 47, 48);
Formalinfixiertes, paraffineingebettetes Gewebe (FFPE)	*Nachweis von viraler RNA mittels RT-PCR:* HEV *Nachweis bakterieller DNA mittels PCR:* Treponema pallidum	Eigenes Verfahren (intern entwickelte PCR-Protokolle)

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
LABOR FÜR IN SITU - TECHNIKEN		
	Immunhistologie	
Paraffin-, Gefrierschnitte, zytologische Präparate	*Immunhistochemie (IHC)* Nachweis zahlreicher Antigenstrukturen zur Klassifizierung und Diagnose von wenig differenzierten malignen Tumoren. Identifikation der Lokalisation des Primärtumors bei Vorliegen einer Metastase. Klassierung von Lymphomen und Leukämien. Bestimmung von prognostischen und prädiktiven Faktoren. Bestimmung von Hormonrezeptoren. Identifikation von infektiösen Erregern. Selektive Darstellung bestimmter Zelltypen zur Beurteilung derer Frequenz und Verteilung im Gewebe. Inkubationen für wissenschaftliche Arbeiten.	Kommerzielle Verfahren vollautomatisiert mittels Färbeautomaten - BenchMark GX, XT, Ultra sowie Discovery Ultra von Ventana Medical Systems/Roche Diagnostics - Bond-Max und Bond-III von Leica Biosystems modifiziert und adaptiert aus der Literatur 35 Eigene Verfahren: manuell modifiziert und adaptiert aus der Literatur 35
	In-Situ-Hybridisierung	
Paraffinschnitte, zytologische Präparate	*Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung (FISH)* Nachweis numerischer chromosomaler und genetischer Aberrationen wie Gen-Amplifikationen (z.B. HER 2, MDM 2) in soliden Tumoren, Deletionen (z.B. ATM, p53) in Lymphomen und struktureller Aberrationen wie Translokationen (z.B. c-Myc, FUS) bei Lymphomen oder Sarkomen.	Kommerzielles Verfahren vollautomatisiert mittels Färbeautomaten Bond-Max und Bond-III von Leica Biosystems (von Firma entwickeltes Protokoll). Eigenes Verfahren: intern entwickelte FISH-Protokolle und Testanleitung der Firma Dako, geringfügig modifiziert
Paraffinschnitte	*Chromogen-In–Situ-Hybridisierung (CISH)* Nachweis Epstein Barr Virus und Kappa- / Lambda	Kommerzielle Verfahren vollautomatisiert mittels Färbeautomaten Bond-Max und Bond-III von Leica Biosystems (von Firma entwickeltes Protokoll).

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

STS-Verzeichnis Akkreditierungsnummer: STS 0548

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip [3] (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Diagnostische Tumor-Genom-analyse Fixierte Biopsie- und Zytologiepräparate, Blut, Plasma, Gefriergewebe, DNA, RNA	Genmutations-, Amplifikations, und Fusionsanalysen mittels Gen Panels und deren Sequenzierung mittels Next-Generation Sequencing.	Thermo Fisher Sequenzierungsverfahren: Eigenes Verfahren adaptiert an AmpliSeq Panels, Oncomine Panels mittels S5 Sequenzierung und Torrent Server / Ion Reporter Auswertung (Literatur: 46, 47, 48); Illumina Sequenzierungsverfahren: Eigenes Verfahren adaptiert an Archer Panels, mittels MiSeq/NextSeq Sequenzierung und Archer Software Auswertung Illumina Sequenzierungsverfahren: Eigenes Verfahren mittels NimbleGen Panel und NextSeq Sequenzierung. Auswertung mittles eigener Analyse Software (OnkoBit).

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

Literaturverzeichnis

1) Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath, . http://sgpath.ch/qualitaetssicherung/ Neuauflage im
Druck, erwartet im Juli 2009 (immer noch gültig 2011).
2) Dissection. An Illustrated Guide: Second Edition, Verlag Springer, Berlin Heidelberg, 2003.
3) Stacey E. Mills (sen. editor): Sternberg's Diagnostic Surgical Pathology, 4th edn, Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, 2004.
4) Varga Z., Saurenmann E., Honegger C., von Orelli S., Fehr M., Fink D., Seifert B., Moch H., Caduff R. (2008) Use of intraoperative stereomicroscopy for preventing loss of metastases during frozen sectioning of sentinel lymph nodes in breast cancer. Histopathology 52:597-604.
5) Meier-Ruge W.A., Bruder E.: Pathology of Chronic Constipation in Pediatric and Adult Coloproctology, Karger, Basel, 2005.
6) Bozzola J.J., Russell L.D.: Electron Microscopy, 2nd edition, Jones and Bartlett Publishers, Boston, Toronto, London 1999.
7) Orell S.R., Sterrett G.F., Whiteker D.: Fine Needle Aspiration Cytology, 4th edn, Elsevier Churchill Livingstone, 2005.
8) Koss L.G., Meamed M.R.: Koss' Diagnostic Cytology and Its Histopathologic Bases, 5th edn, Lippincott Williams & Wilkins: Philadelphia Baltimore, 2006.
9) Bibbo M., Wilbur D.: Comprehensive Cytopathology, 3rd edn, Saunders Elsevier, 2008.
10) Sun T.: Flow Cytometric Analysis of Hematologic Neoplasms, 2nd edn, Lippincott Williams & Wilkins: Philadelphia Baltimore, 2002.
11) Solomon D., Nayar R.: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology, 2nd edn, Springer: New York Berlin, 2004. Bitte ersetzen durch: Nayar R., Wilbur DC.: The Bethesda System for Reporting, Cervical Cytology, Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd edition; Springer Cham Heidelberg New York Dordrecht London, 2015
12) Kneba M., Bolz I., Linke B., et al.: Blood 84, 574-581, 1994.
13) Segal G. H., Jorgensen T., Masih A. S., et al.: Hum Pathol 25, 1269-1275, 1994.
14) Segal G. H., Jorgensen T., Scott M., et al.: Hum Pathol 25, 1276-1282, 1994.
15) van Dongen J. J., Langerak A. W., Bruggemann M., et al.: Leukemia 17, 2257-2317, 2003.
16) Ghia P., Stamatopoulos K., Belessi C., et al.: Leukemia 21, 1-3, 2007.
17) Umar A., Risinger J. I., Hawk E. T., et al.: Nat Rev Cancer 4, 153-158, 2004.
18) Frigerio S., Padberg B. C., Strebel R. T., et al.: Int J Cancer 121, 329-338, 2007.
19) Hatanpaa K. J., Burger P. C., Eshleman J. R., et al.: Lab Invest 83, 419-428, 2003.
20) Albinger-Hegyi A., Hochreutener B., Abdou M. T., et al.: Am J Pathol 160, 823-832, 2002.
21) Chibbar R., Leung K., McCormick S., et al.: Mod Pathol 11, 1089-1097, 1998.
22) Inagaki H., Okabe M., Seto M., et al.: Am J Pathol 158, 699-706, 2001.
23) Delattre O., Zucman J., Melot T., et al. : N Engl J Med 331, 294-299, 1994.
24) Zucman J., Melot T., Desmaze C., et al.: Embo J 12, 4481-4487, 1993.
25) Guillou L., Coindre J., Gallagher G., et al.: Hum Pathol 32, 105-112, 2001.
26) Bode-Lesniewska B., Frigerio S., Exner U., et al.: Genes Chromosomes Cancer 46, 961-971, 2007.
27) Coindre J. M., Hostein I., Terrier P., et al. : Cancer 107, 1055-1064, 2006.
28) Liu J., Nau M. M., Yeh J. C., et al. : Clin Cancer Res 6, 3522-3529, 2000.
29) Gravitt P. E., Peyton C. L., Alessi T. Q., et al. : J Clin Microbiol 38, 357-361, 2000.
30) Jacobs M. V., de Roda Husman A. M., van den Brule A. J., et al.: J Clin Microbiol 33, 901-905, 1995.
31) Yoshikawa H., Kawana T., Kitagawa K., et al.: Jpn J Cancer Res 82, 524-531, 1991.
32) Lallemand F., Desire N., Rozenbaum W., et al.: J Clin Microbiol 38, 1404-1408, 2000.

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

33) Moore P. S., Chang Y.: N Engl J Med 332, 1181-1185, 1995.
34) Zimmermann D. R., Stadeli-Brodbeck R., Ajmo M., et al.: Verh Dtsch Ges Pathol 81, 273-280, 1997.
35) Dr. Sally J. Naish (Hrsg): Handbuch Immunhistochemische Färbemethoden, 3. überarbeitete Auflage, Dako Corporation, Darpinteria, CA 1997. http://www.dako.com/ch/index/knowledgecenter/kc_publications/kc_publications_edu/immunohistochemical_staining_methods.htm
36) Ambrosius H., Luppa H.: Immunhistochemie Grundlagen und Techniken, Akademie-Verlag Berlin, 1987.
37) Harlow E., Lane D.: Using Antibodies a laboratory manual, Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1999.
38) Shi S.-R., Taylor C. R.: Antigen Retrieval Techniques: Immunohistochemistry and Molecular Morphology, A BioTechniques Books Publication, 2000.
39) Storz M., Moch H.: Tissue Microarrays and Biomarker Validation, in Molecular Genetic Pathology, 2008.
40) Storz M., et al. : Unit10.7, Current protocols in Human Genetics, 2003.
41) Steu S., et al., Virchows Archiv, 2008, 452(3):305-12, 2008.
42) Jones D.T.W., et al.: Cancer Res; 68: 8673-8677 (2008)
43) Guillou L. et al.: American Journal of Surgical Pathology 31: 1387-1402 (2007)
44) C-Klassifikation für Mamma-Punktion http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/index.html
45) Thy-Klassifikation für Schilddrüsen-Punktion (5-stufige, britische Variante) http://www.zytologie.usz.ch/fachwissen/seiten/fnp-der-schilddruese.aspx
46) NGS Panels: http://www.lifetechnologies.com/ch/en/home/life-science/sequencing/next-generation-sequencing/ion-torrent-next-generation-sequencing-workflow/ion-torrent-next-generation-sequencing-select-targets/ampliseq-target-selection.html
47) NGS Protokolle http://ioncommunity.lifetechnologies.com/community/protocols-home
48) Klinische NGS Variant Calling Pipeline: http://www.wildlab.ch/ringversuch/
49) Solène et al., Multicenter Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla EGFR Mutation Assay on Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissue of Human Lung Cancer. J Mol Diagn. 2019 Nov;21(6):1010-1024.

* / * / * / * / *

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741
3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)