

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

Internationale Norm: ISO 15189:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2013

Institut für Pathologie Kantonsspital Baselland Mühlemattstrasse 11 4410 Liestal	Leiter: MS-Verantwortliche: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Prof. Dr. med. Gieri Cathomas Christina Herz +41 61 925 26 20 mailto:gieri.cathomas@ksbl.ch http://www.pathologie-bl.ch 02.06.2014 10.01.2019 bis 09.01.2024 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 09.10.2019

Prüflaboratorium für pathologisch-morphologische Diagnostik in Makroskopie, Histologie, Zytologie, Immunhistochemie, Molekularpathologie und Teile der Autopsie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HISTOPATHOLOGIE Operationspräparate (Chirurgische Präparate) und Biopsien: - Ektomien - Resektate - Exzisate - Enukleate - Curettagen - Zangenbiopsien - Stanzen - Feinnadelpunktionen	Makroskopische Beurteilung ²⁾ Zum Nachweis pathologischer struktureller und funktioneller Veränderungen. Wiegen, Messen und beschreiben des Präparates (Anzahl, Grösse, Farbe, Beschaffenheit etc.). Eröffnen und zerlegen, qualitatives sowie quantitatives Erfassen der pathologischen Läsionen im Vergleich zum Normalgewebe. Gezielte Gewebeentnahme zur mikroskopischen Untersuchung.	Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus der Literatur (1) (2) (3) (4) (5) (11)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Technische Verarbeitung ²⁾ Fixieren, ggf. Entkalken und Entwässern (Formalin, Aufsteigende Alkoholreihe, Xylol, Paraffin mit Wärme und Druck) und Einbetten der Gewebestücke in Paraffin mittels konventioneller Methode. Anschliessend Anfertigen und Färben der Schnitte.</p> <p>Diagnostik mittels Lichtmikroskop und mittels Monitor (digitale Pathologie) ²⁾ Nachweis pathologischer Abweichungen zu den mikroanatomischen Normalstrukturen, Metastasenbeurteilung, Proliferationsaktivität, pathogene Mikroorganismen, Ablagerungen etc.</p> <p>Spezialfärbungen ²⁾ Hervorheben spezieller Gewebestrukturen, Erkennung von Metaplasien, Nachweis von pathogenen Mikroorganismen, Ablagerung von anorganischen Stoffen wie Uratkristalle oder Eisen bei Stoffwechselstörungen, Nachweis von körperfremden Material oder von Doppellichtbrechenden Substanzen (z.B. Amyloid) usw.</p> <p>Schnellschnittuntersuchungen²⁾ Intraoperative und/oder postoperative Mikroskopische Untersuchung von Gefrierschnitten (Gefrierfixation und Schnitttherstellung am Kryostaten) zum Nachweis von Abweichungen zur mikroanatomischen Normalstruktur bei klinisch notwendiger rascher Diagnose.</p> <p>Sentinel-Lymphknoten ²⁾ Intraoperative und postoperative Untersuchung von Lymphknoten bei malignen Tumoren (Metastasenbeurteilung) mittels verfeinerter Technik und vermehrtem technischem Aufwand.</p>	<p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch und kommerziell automatisiertes Verfahren, adaptiert aus der Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Verfahren gemäss Handbuch adaptiert aus der Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (1) (2) (3) (5)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (1)</p>

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 0599

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>MOLEKULARPATHOLOGIE</p> <p>Formalin fixiertes Gewebe, intern angefertigte Mikrodisektion, Unfixiertes Gewebe, Vollblut, Serum, Plasma, PBMC Gewinnung aus Vollblut (Ficoll), Liquid Based Material, andere Körperflüssigkeiten</p> <p>Extrahierte DNA und RNA</p> <p>Extrahierte DNA</p>	<p>Immunhistochemie ²⁾ Nachweis zahlreicher spezifischer Antigene (Proteine): Epithel-, Mesenchym-, Leukozyten- und andere Zelltypen, Hormone, Enzyme und andere Genprodukte, Tumormarker. Ermittlung von Proliferationsaktivitäten und Zelldifferenzierungen sowie Mikroorganismen etc. an Paraffinschnitten und Ausstrichen.</p> <p>Immunfluoreszenz ²⁾ Nachweis von Entzündungsmarkern an Kryostatschnitten.</p> <p>In situ Hybridisierung ²⁾ (Fluoreszenz oder Chromogen) Nachweis von genetischen Aberrationen wie Gen-Amplifikationen (z.B. HER-2), numerische Gen-Veränderungen, Erreger mittels SISH.</p> <p>Extraktion von DNA und RNA ²⁾</p> <p>Spectrophotometrie ²⁾ Bestimmung der DNA/RNA Quantität oder Qualität.</p> <p>PCR-basierte Verfahren:</p> <p>PCR, Kapillargelelektrophorese und Sanger Sequenzierung ³⁾ Qualitativer und quantitativer Nachweis von spezifischen DNA/RNA-Zielsequenzen zum Nachweis pathogener Erreger, Mutationsanalyse L265P in MYD88, Antibiotika Resistenzanalyse.</p> <p>Fragmentlängenanalyse Nachweis vom Mikrosatelliten-Instabilität</p>	<p>Kommerzielles automatische Verfahren und manuelles Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (9)</p> <p>Eigenes manuelles Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (8)</p> <p>Kommerziell automatisiertes Verfahren und eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (5) (6)</p> <p>Semiautomatische und manuelle, eigene Verfahren gemäss Handbuch (47) (48)</p> <p>Adaptierte kommerzielle Verfahren</p> <p>Verfahren adaptiert und optimiert aus der Literatur, eigene Verfahren gemäss Handbuch, kommerzielles Verfahren, externer Anbieter für Sanger Sequenzierung (16) – (40) (49)</p> <p>Verfahren adaptiert und optimiert aus der Literatur, eigene Verfahren gemäss Handbuch, kommerzielles Verfahren (41) (42)</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Extrahierte DNA und/oder RNA</p> <p>ZYTOPATHOLOGIE</p> <p>Klinische Zytologie Herstellung und mikroskopische Untersuchung von Zytologischen Präparaten, von Organen, Geweben, Körperhöhlen-, Organ- und Gelenksflüssigkeiten, Sekreten und Exkreten, Liquor und Blut. Direktabstriche.</p>	<p>Next-Generation-Sequencing Massive parallele Sequenzierung von Hotspot Regionen für bekannte somatische Mutationen in ausgewählten Exonen von Genen.</p> <p>Makroskopische Beurteilung ²⁾ Menge, Farbe, Art und Viskosität des Materials</p> <p>Technische Verarbeitung und Lichtmikroskopie ²⁾ Herstellen der Ausstriche, Routinefärbung nach Papanicolaou zum Nachweis pathologischer Abweichungen zur zytologischen Normalstruktur.</p> <p>Spezialfärbung ²⁾ Nachweis von pathogenen Mikroorganismen. Nachweis von anorganischen Stoffen, wie z.B. Eisen. Nachweis von Zellen mit Schleimbildung.</p> <p>Immunzytochemie ²⁾ Nachweis spezifischer Antigene (Proteine), 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 sowie Ausstrichen.</p>	<p>Adaptiertes kommerzielles Verfahren, Nutzung von vorgegeben Panels (43), (44), (45), (46)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (7) (8) (9) (10) (15)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (9)</p>

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 0599

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Gynäkologische Zytologie Gynäkologische Abstriche (ThinPrep)	Technische Verarbeitung und Lichtmikroskopie ²⁾ Herstellen der Ausstriche, Routinefärbung nach Papanicolaou, Mikroskopischer Nachweis von dysplastischen und malignen Zellen sowie Erregern im Zervixabstrich.	Verfahren gemäss Handbuch, adaptiert aus Literatur (1) (15)

Abkürzung	Bedeutung
HE	Hämalaun-Eosin
PAP	Papanicolaou
PBMC	Peripheral Blood Mononuclear Cell (mononukleäre Zellen des peripheren Blutes)
FNP	Feinnadelpunktion
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
DNA	Desoxyribonucleic Acid
RNA	Ribonucleic Acid
PCR	Polymerase Chain Reaction

Literaturangaben

Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath, <http://www.sgpath.ch>, Oktober 2002

- (1) William H. Westra, Ralph H. Hruban, Timothy H. Phelps: Surgical Pathology
- (2) Dissection. An Illustrated Guide. Second Edition, Verlag Springer Berlin Heidelberg, 2003
- (3) Remmele (Hrsg): Pathologie, Band 1 bis 8, 2. Auflage, Verlag Springer Berlin Heidelberg, 1999
- (4) Stacey E. Mills (sen. Editor): Sternberg's Diagnostic Surgical Pathology, fourth edition, Lippincott William & Wilkins, Philadelphia, 2004
- (5) Clinical laboratory assay for Her-2/neu amplification and overexpression: quality assurance, standardization, and proficiency testing. Arch Pathol Lab Med. 2002 Jul; 126(7):803-8
- (6) Marluce Bibbo: Comprehensive Cytopathology, Third edition, W.B. Saunders Company, 2008
- (7) Leopold G. Koss: Diagnostic Cytology and its Histopathologic cases, fourth edition, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1992
- (8) Th. Boenisch (Hrsg): Handbuch Immunhistochemische Färbemethoden, Dako Cytomation, 3. Auflage, 2003
- (9) World Health Organisation: Classification of Tumors; Verschiedene Bände.



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

- (10) Armed Forces Institut of Pathology (AFIP): Atlas of Tumor Pathology; Verschiedene Bände.
- (11) Gudrun Lang: Histotechnik, Praxislehrbuch für die Biomedizinische Analytik. Springerverlag 2006.
- (12) K.H. Stein: Basiswissen, Histologie und Zytologie. 3. Auflage. Hoppenstedt Bonnier Zeitschriften GmbH 2004
- (13) Ulrich Welsch: Romeis Mikroskopische Technik. 18. Auflage. Spektrum Akademischer Verlag 2010
- (14) Bethesda Nomenklatur für die zytologische Krebsdiagnostik, Second Edition 2004
- (15) M.J. Mihatsch, S. Dirnhofer: SGPath Qualitätsrichtlinien

Literaturangaben Molekularpathologie

- (16) Perkin Elmer / Nakajima-Iijima et al. 1985
- (17) Applied Biosystems, Rotkreuz, Schweiz; Pre- Developed TaqMan Assay Reagents; FG hu GAPDH MGB Part.No. 4326317E
- (18) Journal of Clinical Microbiology, May 2005 p2058-2064
- (19) AIDS 2002,16:63-73
- (20) JID 1999;180 (August)
- (21) Cancer Cells 7/Molecular Diagnostics of Human Cancer und J Gen Virol 1995;76:1057-62
- (22) Scienceexpress 17 January 2008 10.1126/science.1152586
- (23) Diagn Mol Pathol, Vol.3 No.1 1994
- (24) Clin Microbiol. 2006 May;44(5): 1884-1886
- (25) Journal of Clinical Microbiology, Mar.1999, p772-774
- (26) Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2001 p.1510-1516
- (27) Journal of Clinical Microbiology, May 2004 p.2144-2151
- (28) Clinical Microbiology and Infection, Volume 10 Number 12, December 2004
- (29) Journal of Clinical Microbiology, Sept. 1992 p. 2484-2486
- (30) Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2004 p. 1345-1347
- (31) N Engl J Med, Apr.17 2003
- (32) Journal of Clinical Microbiology, Sep. 2002 p.3449-3454
- (33) Journal of Bacteriology, June 2000 p.3292-3297
- (34) Journal of Clinical Microbiology, doi:10.1128/JCM.01087-09
- (35) Journal of Clinical Microbiology, Sep. 2002 p.3449-3454
- (36) J Clin Pathol. 2008;61:390-395
- (37) J Pathol 2006; 209: 344-351
- (38) J Clin Pathol. 2005;58:1180-1184
- (39) Modern Pathology 2004; 17:489-495



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

- (40) Brink et al. K01519[3]
- (41) Dietmaier W., „Diagnostic Microsatellite Instability: Definition and Correlation with Mismatch Repair Protein Expression, “Cancer Research, pp. 4749-4756, 1 November 1997
- (42) Schiemann U., „Extended microsatellite analysis in microsatellite stable, MSH2 and MLH1 mutation-negative HNPCC patients: genetic reclassification and correlation with clinical features. “ Digestion, pp. 166-176, 28 April 2004
- (43) An approach for establishing Oncomine Focus Assay performance, ThermoFisher Scientific, 2016
- (44) Targeted sequencing for liquid biopsy cancer research, ThermoFisher Scientific, 2018
- (45) Oncomine Comprehensive Assay v3, ThermoFisher Scientific, 2017.
- (46) Ion AmpliSeq Cancer Hotspot Panel v2, Life Technologies, 2013
- (47) EZ1 DNA Tissue Handbook, QIAGEN, 2011
- (48) EZ1 DNA Blood Handbook – Qiagen
- (49) Xu I. et al; “20 MYD88 L265P in Waldenström macroglobulinemia, immunoglobulin M monoclonal gammopathy, and other B-cell lymphoproliferative disorders using conventional and quantitative allele-specific polymerase chain reaction”. Blood. 2013 Mar 14;121(11):2051-8

* / * / * / * / *