

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2005 & ISO 15189:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2005 & SN EN ISO 15189:2013

Institut für Pathologie Kantonsspital Baselland Mühlemattstrasse 11 4410 Liestal	Leiter: MS-Verantwortlicher: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Prof. Dr. med. Gieri Cathomas Prof. Dr. med. Gieri Cathomas +41 61 925 26 20 mailto:gieri.cathomas@ksbl.ch http://www.pathologie-bl.ch 02.06.2014 02.06.2014 bis 01.06.2019 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
---	---	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 13.11.2015

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

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2), 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
HISTOPATHOLOGIE Operationspräparate Chirurgische Präparate, Biopsien, Exzisate, Resektate. Beurteilung der Morphologie	Makroskopische Beurteilung ²⁾ Zum Nachweis pathologischer struktureller und funktioneller Veränderungen. Wiegen, Messen und beschreiben des Präparates. Eröffnen und zerlegen, qualitatives sowie quantitatives Erfassen der pathologischen Läsionen im Vergleich zum Normalgewebe. Gezielte Gewebeentnahme zur mikroskopischen Untersuchung.	Eigenes Verfahren adaptiert aus 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>Biopsien Gewebeproben: Endoskopisch, Curettage, Stanzen, Laser, Nadel, Kanter etc.</p>	<p>Makroskopische Beurteilung ²⁾ Zum Nachweis pathologischer struktureller und funktioneller Veränderungen. Menge, Farbe, Grösse, Beschaffenheit und Zuordnung. Danach Komplette Einbettung zur mikroskopischen Untersuchung.</p>	<p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (1) (2) (3) (4) (5) (11)</p>
<p>Chirurgische Präparate Biopsien, Exzisate, Resektate und Operationspräparate</p>	<p>Einbettung ²⁾ Fixieren und Entwässern der Gewebestücke in Kassetten mittels konservativer Methode (Formalin gepuffert, Aufsteigende Alkoholreihe, Xylol, Paraffin) mittels Druck und Wärme.</p> <p>Lichtmikroskopie ²⁾ Routinefärbung HE zum 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 Kryostatschnitten (Gefrierfixation) zum Nachweis von Abweichungen zur mikroanatomischen Normalstruktur bei klinisch notwendiger rascher Diagnose.</p>	<p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Kommerziell automatisiertes Verfahren auf COT 20 (Medite) und adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (1) (2) (3) (5)</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, Unfixiertes Gewebe, Vollblut, Serum, Plasma, PBMC Gewinnung aus Vollblut (Ficoll), Liquid Based Material, andere Körperflüssigkeiten</p>	<p>Sentinel-Lymphknoten ²⁾ Intraoperative und postoperative Untersuchung von Lymphknoten bei malignen Tumoren (Metastasenbeurteilung) mittels verfeinerter Technik und vermehrtem technischem Aufwand.</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 Paraffin- und Kryostatschnitten.</p> <p>Immunfluoreszenz ²⁾ Nachweis von Entzündungsmarkern.</p> <p>In situ Hybridisierung (siehe Molekularpathologie)</p> <p>Extraktion von DNA und RNA ²⁾</p> <p>Spectrophotometrie ²⁾ Bestimmung der DNA/RNA Quantität oder Qualität.</p> <p>PCR ³⁾ Qualitativer und quantitativer Nachweis von spezifischen DNA/RNA-Zielsequenzen zum Nachweis pathogener Mikroorganismen und Viren.</p> <p>Agarosegel-/Polyacrylamidgel-Elektrophorese ²⁾ Nachweis und Grössenauffrennung von spezifischen DNA/RNA Fragmenten. DNA Mutationen (Fragmentanalysen).</p>	<p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (1)</p> <p>Kommerzielles automatische Verfahren auf Bond (Firma Leica) und manuelles Verfahren adaptiert aus Literatur (9)</p> <p>Eigenes manuelles Verfahren</p> <p>Manuelle, semiautomatische und eigene Verfahren</p> <p>Verfahren adaptiert aus Manual, Gerätehersteller Witec</p> <p>Verfahren adaptiert und optimiert aus Literatur (16) – (40)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (16) – (40)</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>DNA oder RNA</p> <p>Paraffin-, Kryostatschnitte, Zytologische Ausstriche</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>Gynäkologische Zytologie Gynäkologische Abstriche (ThinPrep)</p>	<p>Sequenzierung Bestimmung der Gensequenz zur Bestimmung von Mutationen/Polymorphismen und Genotypen.</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 und FISH.</p> <p>Lichtmikroskopie ²⁾ 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.</p> <p>Lichtmikroskopie ²⁾ Mikroskopischer Nachweis von dysplastischen und malignen Zellen sowie Erregern im Zervixabstrich</p> <p>Färbung nach Papanicolaou</p>	<p>Kommerziell automatisiertes Verfahren auf Benchmark (Roche Diagnostics), manuelles Verfahren nach Vysis/Seafast und eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (6)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (7) (8) (9) (10) (15)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (12) (13) (14)</p> <p>Eigenes Verfahren adaptiert aus Literatur (9)</p> <p>Verfahren adaptiert aus Literatur (1)</p> <p>Verfahren adaptiert aus Literatur (15)</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0599

Abkürzung	Bedeutung
HE	Hämalaun-Eosin
PAP	Papanicolau
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.
- (10) Armed Forces Institut of Pathology (AFIP): Atlas of Tumor Pathology; Verschiedene Bände.
- (11) Gudrun Lang: Histotechnik, Praxislehrbuch für die Biomedizinische Analytik. Springer-Verlag 2006.
- (12) K.H. Stein: Basiswissen, Histologie und Zytologie. 3. Auflage. Hoppfenstedt 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



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: **STS 0599**

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
- (40) Brink et al. K01519[3]

* / * / * / * / *