

## Verzeichnis der Untersuchungsverfahren

Internationale Norm:	ISO	9001:2015
Schweizer Norm:	SN EN ISO	9001:2015
kempf und pfaltz Histologische Diagnostik Affolternstrasse 56 8050 Zürich	Leiter: MS-Verantwortlicher: Telefon: E-Mail: Internet:	PD Dr. med. Ivan Hegyi Prof. Dr. med. Werner Kempf +4144 299 33 77 <a href="mailto:werner.kempf@kempf.pfaltz.ch">werner.kempf@kempf.pfaltz.ch</a> <a href="http://www.kempf-pfaltz.ch">www.kempf-pfaltz.ch</a>
	Erstmals zertifiziert:	05.12.2012
	Aktuelle Zertifizierung:	17.01.2024-16.01.2025
	Verzeichnis siehe	Erst Zertifikat k&p

Geltungsbereich der Zertifizierung ab 17.01.2024

**Medizinisches Laboratorium für histologische Diagnostik im Bereich der Dermatopathologie, Histopathologie, Immunpathologie, Zytopathologie und Molekularpathologie.**

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>HISTOPATHOLOGIE &amp; DERMATOHISTOPATHOLOGIE</b>		
	<b>Makroskopie</b>	
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate, Resektate, Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Shave, Curettage etc.)	Messen, Beschreiben des Materials (Menge, Grösse, Farbe, Gewebebeschaffenheit vor kompletter Einbettung) mit nachfolgendem Aufschneiden / Zerlegen und qualitativem sowie quantitativem Erfassen der pathologischen Läsionen im Vergleich zum Normalgewebe. Gezielte Gewebeentnahme zur mikroskopischen Untersuchung (Zuschnitt).	Eigenes Verfahren: SOP 21.100 histologische Aufarbeitung 21.102_Zuschnitt Literatur: 1, 2
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate, Resektate, Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Shave, Curettage etc.)	<i>Fixierung und Entwässerung</i> von Gewebestücken in Kassetten mit konservativer Methode (Formalin, Ottix Shaper, Ottix Plus, Paraffin) unter Vakuum/Druck und Wärme	Peloris / Biosystems (Verfahren gemäss Handbuch)  Donatello / Histocom (Verfahren gemäss Handbuch)  Eigenes Verfahren: 21.104 Entwässern und Giessen
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate, Resektate, Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Shave, Curettage etc.)	<i>Giessen</i> von Paraffinblöcken	Eigenes Verfahren: 21.104 Entwässern und Giessen

	<b>Paraffinschnitte</b>	
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate, Resektate, Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Shave, Curettage etc.)	<i>Routinefärbung</i> Färbung HE zum Nachweis histopathologischer Abweichungen im Vergleich zum Normalgewebe	Eigenes Verfahren: Färbeprotokolle, Prisma Anleitung 21.106.05 Färbegerät Prisma 21.106 Färben und Eindecken 21.F.XY Färbvorschriften 32.21.04 Färbegerät Prisma Literatur: 1
	<i>Spezialfärbungen</i> Hervorheben spezieller Gewebestrukturen sowie Metaplasien, Mikroorganismen, anorganische Ablagerungen, Fremdmaterial, etc	Eigenes Verfahren: Färbeprotokolle von Medite, Artisan und Handfärbemethoden 21.106.04 Färbegerät Medite 21.106.03 Artisan link Pro 21.106 Färben und Eindecken 21.F.XY Färbvorschriften Literatur: 1
	<b>Mikroskopie</b>	
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate, Resektate, Biopsien (Gewebeproben, entnommen durch Stanzen, Shave, Curettage etc.)	Erfassen pathologischer, struktureller und funktioneller Veränderungen, pathogene Mikroorganismen, Ablagerungen, Körperfremde Substanzen, pathologische Antigene, Tumormarker, Proliferationsaktivität, Zell- /Gewebedifferenzierung	Eigenes Verfahren: SOP 21.500 Befund 21.501.01 Blaubuch  Literatur: 1 , 3
<b>IMMUNPATHOLOGIE</b>		
	<b>Immunhistochemie</b>	
Paraffin- und Gefrierschnitte,	Nachweis zahlreicher Antigenstrukturen zur Klassifizierung und Diagnose von malignen Tumoren und Metastasenbeurteilung. Klassierung von Lymphomen und Leukämien. Bestimmung von prognostischen und prädiktiven Faktoren. Interpretation von entzündlichen Dermatosen in Zusammenschau klinischer Präsentation (klinisch pathologische Korrelation) Identifikation von infektiösen Erregern. Inkubationen für wissenschaftliche Arbeiten.	Kommerzielles vollautomatisiertes Verfahren mittels Färbeautomaten Bond III und Bond Prime von Leica Biosystems (von Firma entwickeltes Protokoll).  Eigenes Verfahren: SOP 21.400 Immunhistochemie SOP 15.100 Forschung 21.401 Immunfärbung

<b>MOLEKULARPATHOLOGIE</b>		
	<b>In-Situ-Hybridisierung</b>	
Formalinfixiertes, paraffineingebettetes Gewebe (FFPE), Zytologiematerial und Gefrierpräparate	<i>Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung (FISH):</i> Nachweis numerischer chromosomaler und genetischer Aberrationen wie Gen-Amplifikationen (z.B. MDM2) und Gen-Deletionen (z.B. CDKN2A) sowie struktureller Aberrationen wie Translokationen (z.B. MYC, Bcl2, IRF4/DUSP22) als diagnostische Hilfe bei z.B. Weichteilneoplasien, Speicheldrüsenneoplasien oder Lymphomen.	CE-zertifizierte FISH-Sonden  interne Validierungen und Grenzwertbestimmungen der jeweiligen Sonden  Regelmässige Teilnahme an Austausch-Versuchen mit anderen Instituten zur Qualitätssicherung  Eigenes Verfahren: SOP 22.200 FISH 22.201 Fluoreszenz Literatur: 1
	<b>PCR</b>	
Formalinfixiertes, paraffineingebettetes Gewebe (FFPE) und Zytologiematerial	IgH-/Igk- und TCRG/TCRB-Rearrangierungsanalysen mittels PCR und Fragmentanalyse	An publizierten Analysen anderer Autoren adaptierte und validierte Eigenverfahren (BIOMED2 Primer). SOP 22.300 Klonalitätsanalyse 22.302 PCR-Klonalitätsanalyse
Formalinfixiertes, paraffineingebettetes Gewebe (FFPE)	Einzelgen-Mutationsanalysen und Translokationsnachweise mittels PCR Verfahren und Sequenzierung	An eigenen und von anderen Autoren publizierten Analysen validierte Eigenverfahren. Regelmässige Teilnahme an Ringversuchen. SOP 22.100 PCR SOP 22.400 Mutationsanalyse 22.401 Mutationsanalyse
Formalinfixiertes, paraffineingebettetes Gewebe (FFPE)	Nachweis und Typisierung von viraler und bakterieller DNA mittels erregerspezifischer PCR, Sequenzierung und Restriktionsenzymverdau (z.B. HPV, Borrelien, Mycobakterien, Leishmanien etc.)	An publizierten Analysen anderer Autoren adaptierte und validierte Eigenverfahren.  Regelmässige Teilnahme an Ringversuchen. SOP 22.101 Erreger
<b>ZYTOPATHOLOGIE</b>		
Direktausstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, Zytocentrifugate, Zellblöcke	<i>Feinnadelpunktion</i> Durchführung ultraschallgezielten Punktionen mit Anfertigung von Direktausstrichen, Zellblöcken	Eigenes Verfahren: SOP 24.100 Zytologie 24.101 FNP 24.102 Zytologie  Literatur: 1,4,5,6
	<i>Standardfärbungen</i> Routinefärbung Papanicolaou-Methode mit anschliessender Befunderhebung und Diagnosestellung	

Direktausstriche, Punktionsausstriche, Sedimentausstriche, <b>Zytozentrifugate, Zellblöcke</b>	<i>Immunzytochemie</i> siehe: Immunhistologie	
<b>GEFRIERMIKROTOMIE</b>		
<b>Chirurgische Präparate</b> (Operationspräparate): Exzisate	<i>Mohs Chirurgie</i> Intraoperative Aufarbeitung und mikroskopische Untersuchung der Schnittländer zur Beurteilung der Totalität der Tumorexzision	Eigenes Verfahren: SOP 21.300 Schnellschnitt 21.301 Schnellschnittuntersuchung 21.302 externer Schnellschnitt
	<i>Schnellschnitt (intern, extern)</i> Intraoperative mikroskopische Untersuchung an Frischgewebe / Gefrierschnitten zum Festlegen des weiteren operativen techn. Prozedere	
	<i>DIF (direkte Immunfluoreszenz)</i> Im Gefriergewebe können mittels spezifischer Antikörperzusätze diverse Zellbestandteile - z.B. Antikörperablagerungen - nachgewiesen werden	Eigenes Verfahren: SOP 21.200 Direkte Immunfluoreszenz 21.201 Direkte Immunfluoreszenz 21.201.02 Auswertung DIF Haut- Musterübersicht

Abkürzung	Bedeutung
FISH	Fluoreszenz Insitu Hybridisierung = Molekularbiologische Methode zum Nachweis von Nukleinsäuren
PCR	Polymerase Chain Reaction = enzymbasierte Methode zur Vervielfältigung der Erbsubstanz DNS, um z.B. Mutationen oder Virusinfekte zu erkennen
HE	Histologische Standard-Färbung Hämalaun-Eosin
FNP	Feinnadelpunktion
DIF	Direkte Immunfluoreszenz

#### Literaturverzeichnis

1	Richtlinien zur Qualitätssicherung der SGPath: <a href="https://www.sgpath.ch/qualitaet">https://www.sgpath.ch/qualitaet</a> (2011)
2	TNM-Klassifikation maligner Tumoren (Hrsg.Ch. Wittekind), UICC, 8th edn., Wiley-VCH, Weinheim Korrigierter Nachdruck 2020
3	Kempf, W., Hantschke, M., Kutzner, H., Burdorf, W.: Dermatopathologie, 4. Ausgabe, Springer, 2020
4	Cibas, E.S., Ducatman, B.S. : Cytology-Diagnostic Principles and Clinical Correlates, 4th edn., Saunders Elsevier, 2014
5	Nayar R., Wilbur DC. : The Bethesda System for Reporting, Cervical Cytology, Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd edn., Springer Cham Heidelberg..., 2015
6	Faquin, W.C., Rossi, E.D. : System for Reporting Salivary Gland Cytopathology, 2th edn., Springer, 2023