

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **NÖ Landesgesundheitsagentur**
Stattersdorfer Hauptstraße 6/C, 3100 St. Pölten

Ident Nr. **0494**

Datum der Erstakkreditierung 06.06.2025

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2022

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen

EA-3/01

EA-4/17

ILAC-P10

ILAC-P9

IdentNr 0494 medizinisches Laboratorium

Standort NÖ Landesgesundheitsagentur - Institut für klinische Pathologie und Molekularpathologie des Landesklinikums Horn-Allentsteig
Spitalgasse 10, 3580 Horn

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ HIS_AA_040 (2024-11)	SOP – Verfahren zur Anfertigung von Paraffinschnitten aus Gewebelöcken mittels Mikrotom für histochemische Färbungen	Makroskopie, Standardhistologie inkl. Paraffinschnitttechnik und histochemische Färbung, Gefrierschnitttechnik	Humanes Gewebe und Zellmaterial: formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte), natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte)	Nachweis und Klassifikation von Gewebs- und Zellveränderungen (HE-Färbung)	LEICA CM1900 UV, Tissue-Tek Prisma E2D
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ HIS_AA_043 (2024-11)	SOP – Automatisiertes Verfahren zur Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften mittels Antigen-Antikörper-Reaktionen in Form von Immunhistochemie	Immunhistochemie	Formalinfixiertes, paraffin-eingebettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte)	Klasse I - nicht prädiktive Marker: 34BE12, pan-Keratin AE1/AE3, A-1-Antitrypsin, Androgen, AFP, bcl-2 (124), bcl-2 (SP66), bcl-6, Ber-EP4, Beta-Catenin, Calcitonin, Caldesmon, Calretinin, CD3, CD4, CD5, CD8, CD10, CD14, CD15, CD20, CD21, CD23, CD30, CD31, CD34, CD56, CD61, CD68, CD71, CD79a, CD99, CD117, CD138, CDX2, CEA, Chromogranin A, CK5/6, CK7, CK8/18, CK19, CK20, c-MYC, CyclinD1, D2-40, Desmin, DOG1, E-Cadherin, EMA, ERG, FOX-P1, GATA3, GFAP, Glutamin-Synthetase, Glypican, hCG, Helicobacter, HMB45 Melanosome, hPL, HSA, Inhibin alpha, Kappa, Ki67, Lambda, LCA/CD45, Mammaglobin, Melanoma (Cocktail), MLH-1, MSH-2, MSH-6, MPO, MUC2, MUC5AC, MUM-1, Napsin A, Oct-4, p16, p40, p53, PAX 5, PAX 8, PHH3, PLAP, PMS-2, Prame, PSA, PSAP, Racemase (P504s), SMA, S100, SOX-10, Synaptophysin, TdT, Thyreoglobulin, TTF-1, Vimentin, WT1	Ventana BenchMark Ultra

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Klasse II - prädiktive Marker: ALK, HER-2/neu, PD-L1 (22C3), PD-L1 (SP263), PD-L1 (SP142), Östrogen-Rezeptor (ER), Progesteron-Rezeptor (PR)	
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ HIS_AA_044 (2024-11)	SOP – Automatisiertes Verfahren zum spezifischen Nachweis und zur histo- logischen Lokalisierung von bestimm- ten Stoffen in Zellen mit Hilfe von chemischen Substanzen (Anfärbung bestimmter Zellstrukturen – histoche- mische Färbungen)	histochemische Färbung	Humanes Gewebe und Zellmaterial: formalinfixiertes paraffineingebet- tetes humanes Gewebe und Zell- material (Paraffinschnitte), natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte)	PAS, Giemsa, Alcianblau, Alcianblau PAS, Chloracetatesterase, Eisen (BB), Elastica van Gieson, GMS II, Gram, Kongorot, Reticulin, Reticulin (Kollagenfasern), Trichrome	Ventana BenchMark Spe- cial Stains
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ HIS_AA_047 (2024-12)	SOP Automatisiertes Verfahren zum Gennachweis mittels In-situ-Hybridi- sierung	In-situ-Hybridisierungstechnik	Formalinfixiertes, paraffin-einge- bettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte)	EBV-ISH, Her-2-SISH (Magen), Her-2-SISH (Brust)	Ventana BenchMark Ultra
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ ZYT_AA_001 (2024-12)	SOP – Verarbeitung und Bewertung von zytologischen Abstrichpräparaten aus dem weiblichen Genitaltrakt	Zytologie/ mikroskopischer Nachweis von Zellveränderungen	Humanes Zellmaterial (Abstrichzyto- logie)	Papanicolaou	Tissue-Tek Prisma E2D
S		Histologie/ Zytologie_PATH_ ZYT_AA_027 (2024-12)	SOP – Verfahren zum Nachweis und zur Identifikation von Zellveränderun- gen mittels histochemischer Färbe- methoden an humanem Zellmaterial und Körperflüssigkeiten	Zytologie / mikroskopischer Nachweis von Zellveränderungen	Humanes Zellmaterial und Körper- flüssigkeiten (Exfoliativzytologie, Abstrich- und Bürstenzytologie, Spülzytologie, Punktionszytologie)	Eisen (BB), Giemsa (MGG), HE, Papanicolaou	Tissue-Tek Prisma, Ven- tana BenchMark Special Stains
S		Med. Mikrobiologie_PATH_ BAK_AA_007 (2024-12)	SOP - Mikroskopisches Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen mit- tels Gramfärbung	Nachweis von Mikroorganismen mit- tels Gramfärbung	Stuhl, Punktate, Sekrete, Körper- flüssigkeiten inkl. Blut, Liquor, Ab- strichpräparate, therapeutische Materialien (Biomaterialien)	Gramfärbung von Erregern (Bakterien, Pilze)	Aerospray Gram-Färbezentrifuge 7322 (Sanova)

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Med. Mikrobiologie_PATH_ BAK_AA_008 (2024-12)	SOP - Erregeridentifizierung kultivierter Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie (MALDI-TOF)	Erregeridentifizierung mittels Massenspektrometer	Harn, Stuhl, Punktate, Sekrete, Körperflüssigkeiten inkl. Blut, Liquor, Abstrichpräparate, therapeutische Materialien (Biomaterialien)	Identifikation von Erregern (Bakterien, Pilze)	MALDI Biotyper microflex LT/MALDI TOF (BRUKER)
S		Med. Mikrobiologie_PATH_ BAK_AA_018 (2024-12)	SOP - Verfahren zur Kultivierung von Mikroorganismen aus humanen Proben sowie Biomaterialien	Mikrobiologisches Kulturverfahren zur Anzucht von Bakterien und Pilzen	Harn, Stuhl, Punktate, Sekrete, Körperflüssigkeiten inkl. Blut, Liquor, Abstrichpräparate, therapeutische Materialien (Biomaterialien)	Kultivierung und Quantifizierung von Mikroorganismen	
S		Med. Mikrobiologie_PATH_ BAK_AA_020 (2024-12)	SOP - Verfahren zur Testung der Resistenz kultivierter Mikroorganismen aus humanen Proben sowie Biomaterialien	Wirksamkeitsprüfung von Antibiotika und Antimykotika	Harn, Stuhl, Punktate, Sekrete, Körperflüssigkeiten inkl. Blut, Liquor, Abstrichpräparate, therapeutische Materialien (Biomaterialien)	Resistenzverhalten von Erregern (Bakterien, Pilze)	SirScan 2000 Automatic (Axonlab)
S		Molekularbiologie/ Genetik_PATH_PCR_AA_036 (2024-12)	SOP – Qualitativer und quantitativer Nukleinsäurenachweis in klinisch humanen Proben durch Real-Time-Polymerase-Ketten-Reaktion (RT-PCR)	real-time PCR	Serum, Plasma, EDTA-Blut, Harn, Stuhl, Liquor, Abstriche, Sekrete, BAL, Sputum	Qualitativer Einzel-Nachweis von Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Borrelia burgdorferi, Clostridioides difficile, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, MRSA, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, CMV, EBV, Enteroviren, HBV, HCV, HHV6, HPV, HSV1, HSV2, Norovirus, Parvovirus B19, SARS-CoV-2, HLA-B27, DPYD, VZV Qualitativer Nachweis von Erregern mittels Paneltestung: STI Panel: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, Trichomonas vaginalis	Lightcycler 2.0 (Roche), Lightcycler 480 II (Roche), Lightcycler Pro (Roche), CFX 96 (BioRad), FluoroCycler (Hain), BioFire (Biomérieux), GeneXpert (Cepheid)

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>HPV HR Panel: Typisierung von high-risk Typen: Typ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68</p> <p>Biofire ME Panel: 14 Meningitis-/Enzephalitiserreger (Bakterien, Viren, Hefen)</p> <p>Biofire GI Panel: 22 Durchfallerreger (Bakterien, Viren, Parasiten)</p> <p>BioFire JI Panel: 31 Erreger von Gelenkinfektionen (Bakterien und Hefen) inkl. 8 Antibiotika-Resistenzgene</p> <p>BioFire BCID2 Panel: 33 Erreger von Blutstrominfektionen (Bakterien und Hefen) inkl. 10 Antibiotika-Resistenzgene</p> <p>GeneXpert Xpress Panel: Influenzavirus-A, Influenzavirus-B, RSV</p> <p>GeneXpert Xpress Panel: SARS-CoV-2, Influenzavirus-A, Influenzavirus-B, RSV</p> <p>RidaGene VSP Panel: Adenovirus, Astrovirus, Rotavirus, Norovirus</p> <p>RidaGene CAP Bac Panel: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae</p>	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ PATH_PCR_AA_046 (2024-12)	SOP – Hochdurchsatz-Sequenzierung von Genen aus humanem Gewebe, Zellmaterial und Blut mittels Next Generation Sequencing (NGS)	Next Generation Sequencing (NGS)	FFPE-Schnitte aus humanem Gewebe oder Zellmaterial, zytologische Ausstrichpräparate, Blut, Plasma	Genliste OncominePrecisionAssay: DNA Hotspot: AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, A-RAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNA1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA,	Genexus Integrated Sequencer

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO, TP53 CNVs: ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA, PTEN Fusionen: ALK, AR, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3 Genliste Oncomine BRCA Assay GX: BRCA1, BRCA2 Genliste Oncomine Myeloid Assay GX: DNA Hotspot: ABL1, BRAF, CBL, CSF3R, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, MYD88, NPM1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1, NRAS, PTPN11, ASXL1, BCOR, CALR, CEPBA, ETV6, EZH2, IKZF1, NF1, PHF6, PRPF8, RB1, RUNX1, SH2B3, STAG2, TET2, TP53, ZRSR; Fusionen: ABL1, ALK, BCL2, BRAF, CCND1, CREBBP, EGFR, ETV6, FGFR1, FGFR2, FUS, HMGA2, JAK2, KMT2A; MECOM, MET, MLLT10, MLLT3, MYBL1, MYH11, MTRK3, NUP214, PDGFRA, PDGFRB, RARA, RBM15, RUNX1, TCF3, TFE3 Expres- sion: BAALC, MECOM, MYC, SMC1A, WT1	

1) Arten von Prüfungen: Norm(N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind. Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann -wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken / Methoden / Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.

