

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Wiener Gesundheitsverbund**
Thomas-Klestil-Platz 7/1, 1030 Wien

Ident Nr. **0267**

Datum der Erstakkreditierung 15.05.2008

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 0267 medizinisches Laboratorium

Standort Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH - Klinisches Institut für Labormedizin - Mikrobiologie
 Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Immunologie/ Serologie_ Mikrobiologie 5 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Enzymimmunoas- say aus Serum, BAL, Stuhl	Immunchemische Verfahren - Immu- noassays (ELISA u dgl.)	Serum, BAL, Stuhl	Candida spp. – Antigen Aus Serum mittels Analysegerät Tecan Sunrise und Testkit Candida SERION ELISA antigen Aspergillus spp. – Antigen Aus Serum und BAL mittels Analysege- rät Tecan Sunrise und Testkit Platelia Aspergillus AG Helicobacter pylori - Antigen Aus Stuhl mittels Analysegerät Tecan Sunrise und Testkit Amplified IDEIA Hp Star	
S		Immunologie/ Serologie_ Mikrobiologie 6 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Chemilumines- zenz-Immunoassay aus QuantiFERON- TB Plus Röhrchen und Lithium Heparin Blut, Stuhl	Immunchemische Verfahren - Immu- noassays (ELISA u dgl.)	Lithium Heparin Blut, Stuhl	QuantiFERON-TB Aus QuantiFERON-TB Plus Röhrchen und Lithium Heparin Blut mittels Analy- sengerät Liaison XL und Testkit Quanti- Feron – TB Gold plus Clostridioides difficile (Antigen + Toxin) Aus Stuhl mittels Analysengerät Liaison XL und Testkit C.difficile GDH, C.difficile Toxins A&B	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Immunologie/ Serologie_ Mikrobiologie 7 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Immunchromato- graphic Assay aus Serum, Liquor, Harn, Stuhl	Immunchemische Verfahren (auch Immunelektrophorese)	Serum, Liquor, Harn, Stuhl	Cryptococcus neoformans – Antigen Aus Serum, Liquor mit dem Testkit Cryptococcal Antigen Lateral flow assay (Cr Ag LFA) Streptococcus pneumoniae – Antigen Aus Harn mit dem Testkit Binax Now Streptococcus pneumonia Antigen Card, Immuview S.pneumoniae and L.pneumophila Urinary Antigen Test Legionella pneumophila – Antigen Aus Harn mit dem Testkit Binax Now Le- gionella Urinary Antigen Card, Immu- view S.pneumoniae and L.pneumophila Urinary Antigen Test Clostridioides difficile (Antigen + Toxin) Aus Stuhl mit dem Testkit C.diff Quik Chek Complete	
S		Immunologie/ Serologie_ Mikrobiologie 8 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Latexagglutina- tonstest aus Serum und Liquor	Latexagglutinationstest	Serum, Liquor	Cryptococcus neoformans – Antigen Aus Serum, Liquor mittels Testkit Cryp- tococcal Antigen Detection System	
S		Molekularbiologie/ Gene- tik_Mikrobiologie 1 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen und virologischen Parametern mittels syndrombasierter Multiplex PCR in Li- quor	Molekularbiologische Verfahren - PCR, Multiplex PCR	Liquor	Escherichia coli K1 Haemophilus influenzae Listeria monocytogenes Neisseria meningitidis Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae Zytomegalievirus Enterovirus	Untersuchung aus Liquor mittels Analysegerät „BioFire FilmArray Torch“ und dem Testkit „Film Array Meningitis/Encephalitis Panel“

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Herpes-simplex-Virus 1 Herpes-simplex-Virus 2 Humanes Herpesvirus 6 Humanes Parechovirus Varizella-Zoster-Virus Cryptococcus neoformans/gattii	
S		Molekularbiologie/ Genetik_Mikrobiologie 10 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels T2-Magnetresonanz-Assay (T2MR) in EDTA-Blut	Nukleinsäure-Amplifikationstest T2-Magnetresonanz	EDTA-Blut	Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae group, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Acinetobacter baumannii, Aus EDTA-Blut mittels Analysegerät „T2DX“ den Testkits „T2Bacteria® Cartridge Kit“ und „T2Bacteria® Reagent Trays“ Candida albicans und oder Candida tropicalis, Candida parapsilosis, Nakaseomyces (Candida) glabrata und/oder Pichia kudriavzevii (Candida krusei) Aus EDTA-Blut mittels Analysegerät „T2DX“ den Testkits „T2Candida® 1.1 Cartridge Kit“ und „T2Candida® 1.1 Reagent Trays“	Analysengerät: T2DX - T2 Biosystems Reagenzien Firma Biomedica Folgende Testkits werden für die Abarbeitung verwendet: T2Bacteria® Cartridge Kit T2Bacteria® Reagent Trays T2Candida® 1.1 Cartridge Kit T2Candida® 1.1 Reagent Trays
S		Molekularbiologie/ Genetik_Mikrobiologie 2 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen, virologischen und parasitologischen Parametern mittels syndrombasierter Multiplex PCR in BAL, Sputum,	Molekularbiologische Verfahren - PCR, Multiplex PCR	BAL, Sputum, TS/BS, Abstrich, Stuhl, Harn, sonstiges, Synovialflüssigkeit, positive Blutkultur,	Legionella pneumophila Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis/holmesii,	Die Verarbeitung erfolgt an folgenden Analysengeräten: Biofire FilmArray Torch BD Max

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
			Tracheal-/Bronchialsekret (TS/BS), Abstrich, Stuhl, Harn, sonstigem Material, Synovialflüssigkeit, positive Blutkultur, EDTA-Blut, Liquor, Punktat, Gewebe, Paraffinschnitte		EDTA-Blut, Liquor, Punktat, Gewebe, Paraffinschnitte	Bordetella parapertussis, Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Moraxella catarrhalis, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Adenovirus, Coronavirus (229E, HKU1, NL63, OC43), MERS-CoV, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A+B, Parainfluenza Virus , Respiratory Syncytial Virus, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum Giardia intestinalis, Entamoeba histoly-	Liaison MDX StatDX cobas z 480 Folgende Testkits werden für die Abarbeitung verwendet: • Film Array Pneumonia Panel plus • Film Array Respiratory Panel 2.1 plus • Film Array Gastrointestinal Panel • QIAstat-DX Gastrointestinal Panel 2 • Simplexa Bordetella Direct • BD Max CTGC2 • BD Max Enteric Parasite Panel • BioGx Mycoplasma-Ureaplasma • Film Array Joint Infection Panel • Film Array Blutkultur-ID-Panel 2 (BCID2) • BD Max CTGCTV2 • MycoReal® Kit Aspergillus • MycoReal® Kit Candida & A. fumigatus

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						tica, Cryptosporidium parvum, Crypto- sporidium hominis Enteroaggregativer E.coli Enteropathogener E.coli Enterotoxigener E.coli Shigatoxin produzierender E.coli EHEC O157:H7 Shigella/Enteroinvasiver E.coli toxisches Clostridioides difficile Campylobacter spp Plesiomonas shigelloides Salmonella spp. Vibrio parahaemolyticus Vibrio vulnificus Vibrio cholerae Yersinia enterocolitica Cryptosporidium spp. Cyclospora cayetanensis Entamoeba histolytica Giardia lamblia Adenovirus F40/41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (I/II/IV/V) Anaerococcus prevotii/vaginalis Clostridium perfringens Cutibacterium avidum/granulosum Enterococcus faecalis Enterococcus faecium Finegoldia magna Parvimonas micra Peptoniphilus	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Peptostreptococcus anaerobius Staphylococcus lugdunensis Streptococcus spp. Candida spp. Candida albicans Bacteroides fragilis Citrobacter Kingella kingae Morganella morganii Listeria monocytogenes Staphylococcus spp. Staphylococcus epidermidis Neisseria meningitidis Stenotrophomonas maltophilia Enterobacterales Candida auris Nacaseomyces glabratus (Candida glabrata) Pichia kudriavzevii (Candida krusei) Candida parapsilosis Candida tropicalis Cryptococcus neoformans/gattii Trichomonas vaginalis Candida dubliniensis Candida parapsilosis Gruppe Aspergillus fumigatus Aspergillus flavus Aspergillus terreus Aspergillus niger Aspergillus nidulans	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie/ Genetik_Mikrobiologie 3 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Real-time PCR in EDTA-Blut, Gewebe, Punktat, Abstrich, BAL, Sputum, Bronchial-/Trachealsekret (BS/TS), Stuhl, sonstigem Material, Harn, Liquor, Paraffinschnitte, Reinkultur, Fruchtwasser	Molekularbiologische Verfahren - PCR, Real Time PCR	EDTA-Blut, Gewebe, Punktat, Abstrich, sonstiges Material, BAL, Stuhl, Sputum, BS/TS, Harn, Liquor, Paraffinschnitte, Reinkultur, Fruchtwasser	<p>Bakterien/Breitspektrum, Aus EDTA-Blut, Gewebe, Punktat, Abstrich, BAL, Liquor, Reinkultur mittels Analysegerät „LightCycler 2.0“ und Testkit „Sepsitest UMD“</p> <p>Fungale/Breitspektrum Aus EDTA-Blut, Liquor, Punktat, Gewebe, BAL, Paraffinschnitte, Reinkultur mittels Analysegerät Cobas z 480 und Testkit „MycoReal® Kit Fungi“</p> <p>Helicobacter pylori, Aus Stuhl, Gewebe mittels Analysegerät „LightCycler 2.0“, „Cobas z 480“ und Testkit H.pylori ClariRes Assay“</p> <p>Gruppe B Streptokokken, Aus Abstrich mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „Xpert GBS“</p> <p>Vancomycin-Resistenz bei Enterokokken, Aus Abstrich mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „Xpert vanA/vanB“</p> <p>Carbapenemaseproduktion bei Enterobacterales, Aus Abstrich mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „Xpert Carba-R“</p> <p>IFP Clostridium difficile,</p>	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>Aus Stuhl mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „Xpert C.difficile BT“</p> <p>S.aureus/MRSA, Aus Abstrich mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „Xpert SA Nasal Complete“</p> <p>Mycoplasma genitalium, Azithromycin-Resistenz bei Mycoplasma genitalium Aus Abstrich, Harn mittels Analysegerät „GeneXpert“ und Testkit „ResistancePlus® MG Flexible Cartridges“ und „ResistancePlus® MG Flexible“</p> <p>Toxoplasma gondii Aus Fruchtwasser, Liquor mittels Analysegerät „ELITE InGenius“ und Testkit „TOXOPLASMA g. ELITE MGB® Kit“</p>	
S		Molekularbiologie/ Genetik_Mikrobiologie 4 (2024-11)	Bestimmung von mikrobiologischen Parametern mittels Loop vermittelte isotherme Amplifikation (LAMP) in Abstrich, Harn, positive Blutkultur, Kulturisolate	Molekularbiologische Verfahren, Loop vermittelte isotherme Amplifikation (LAMP)	Abstrich, Harn, Liquor, positive Blutkultur, Kulturisolate	<p>Chlamydia trachomatis, Aus Abstrichen, Harn mittels Analysegerät „Alethia“ mit Testkit „Alethia Chlamydia“</p> <p>Neisseria gonorrhoeae, Aus Abstrich, Harn mittels Analysegerät „Alethia“ mit Testkit „Alethia Gonorrhoea“</p> <p>Carbapenemase- und ESBL-Nachweis bei Enterobacterales,</p>	Alethia, Amplex Genie II

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>Aus positiver Blutkultur, Kulturisolaten mittels Analysegerät „Amplex Genie II“ und Testkit „Eazyplex Super Bug CRE“</p> <p>mecA und mecC bei <i>S. aureus</i>, Aus positiver Blutkultur, Kulturisolaten mittels Analysegerät „Amplex Genie II“ und Testkit „Eazyplex MRSA“</p> <p>VanA und VanB bei <i>Enterococcus faecium</i> und <i>Enterococcus faecalis</i>, Aus positiver Blutkultur, Kulturisolaten mittels Analysegerät „Amplex Genie II“ und Testkit „Eazyplex VRE“</p>	
S		Molekularbiologie/ Genetik_Mikrobiologie 9 (2024-11)	Bestimmung von mykologischen Parametern mittels Multiplex real-time PCR in Nagelproben, Haarproben, Hautproben, Reinkultur, bronchoalveolärer Lavage, trachealem Aspirat, Sputum, Pleuraflüssigkeit, Paraffin-eingebetteten Gewebeproben, Biopsiematerial, Serumproben	Molekularbiologische Verfahren - Multiplex real-time PCR	Nagelproben, Haarproben, Hautproben, Reinkultur, bronchoalveolärer Lavage, trachealem Aspirat, Sputum, Pleuraflüssigkeit, Paraffin-eingebetteten Gewebeproben, Biopsiematerial, Serumproben	<p>Dermatophyten-Spezies</p> <p><i>Candida albicans</i></p> <p><i>Candida parapsilosis</i></p> <p><i>Scopulariopsis brevicaulis</i></p> <p><i>Trichophyton schoenleinii</i></p> <p><i>Trichophyton quinckeanum</i></p> <p><i>Trichophyton interdigitale</i></p> <p><i>Trichophyton tonsurans</i></p> <p><i>Trichophyton mentagrophytes</i></p> <p><i>Trichophyton mentagrophytes</i> ITS Typ IV</p> <p><i>Trichophyton interdigitale</i> / <i>Trichophyton mentagrophytes</i> (inkl. <i>Trichophyton indotinea</i>)</p> <p><i>Trichophyton quinckeanum</i> / <i>Trichophyton schoenleinii</i></p> <p><i>Trichophyton rubrum</i> / <i>Trichophyton soudanense</i></p>	<p>Analysengerät: Mic qPCR Cycler - Bio molecular systems</p> <p>Reagenzien: Firmen Dia-Chrom, IST INNUSCREEN, Sigma Aldrich (Merck)</p> <p>Folgende Testkits werden für die Abarbeitung verwendet:</p> <p>DermaGenius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR Kit PN-402</p> <p>PathoNostics Extraction Kit PN-502</p> <p>DermaGenius® Resistance Multiplex real-time PCR Kit PN-303</p> <p>MucorGenius® real-time PCR PN700</p> <p>innuPREP AniPath DNA/RNA Kit 2.0 – KFFLX</p>

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>Trichophyton rubrum Trichophyton soudanense Trichophyton violaceum Trichophyton benhamiae Trichophyton verrucosum Microsporum canis Microsporum audouinii Epidermophyton floccosum Nannizzia gypsea Aus Nagelproben, Haarproben, Hautproben, Reinkultur mittels Analysegerät „Mic qPCR Cyclor“ und Testkit „Derma-Genius® 3.0 Complete Multiplex real-time PCR Kit PN-402“</p> <p>SQLE-Gen (Wildtyp sowie von Phe397Leu, Leu393Phe, Leu393Ser, Phe397Ile oder Phe397Val mutierten Stämmen) Aus Nagelproben, Haarproben, Hautproben, Reinkultur mittels Analysegerät „Mic qPCR Cyclor“ und Testkit „Derma-Genius® Resistance Multiplex real-time PCR Kit PN-303“</p> <p>Mucorales-Spezies (Rhizopus spp, Mucor spp, Lichtheimia spp, Cunninghamella spp und Rhizomucor spp.) Aus Untersuchungsmaterial bronchoalveolärer Lavage, trachealem Aspirat, Sputum, Pleuraflüssigkeit, Paraffin-eingebetteten Gewebeproben, Biopsiema-</p>	<p>Proteinase K, recombinant PCR Grade</p>

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						terial, Serumproben mittels Analysege- rät „Mic qPCR Cyclers“ und Testkit „Mu- corGenius® real-time PCR PN700“	

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.

IdentNr 0267 medizinisches Laboratorium

Standort Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH - Klinisches Institut für Labormedizin - Pädiatisches Labor
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 2 (2024-11)	Vollautomatische Bestimmung von Zell- zahlen/-eigenschaften mittels Durch- flusszytometrie und Impedanzmessung in EDTA- und Citrat-Blut	Durchflusszytometrie und Impedanz- messung	EDTA-Blut; Citrat-Blut	KBB (Komplettes Blutbild): WBC; RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW; PLT; MPV; Automatische Differentialzählung: NEUT%; NEUT#; LYMPH% ; LYMPH#; MONO%; MONO#; EO%; EO#; BASO%; BASO#; NRBC%; Retikulozyten: RET%; RET#; LFR%; MFR%; HFR%; IPF%	Sysmex XN-1000
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 7 (2024-12)	Mikroskopische Zell-Differenzierung an zytologische Ausstrich-Präparaten von EDTA-/Citrat-Blut inklusive zytochemi- scher Färbetechnik	Mikroskopie und Histometrische Unter- suchungen	Zytologische Ausstrich-Präparate von EDTA-Blut; Zytologische Aus- strich-Präparate von Citrat-Blut	Manuelles Differenzialblutbild: STAB%, SEG%, LYMMI%, MONOMI%, EOSMI%, BASOMI%, NEUMIA# (berechnet), LYMIA# (berechnet), MONMIA# (berechnet), EOSMIA# (berechnet), BASMIA# (berechnet), Erythrozytenmorpho- logie, Thrombozytenmorphologie	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämostaseologie 2 (2024-11)	Bestimmung von Gerinnungsparame- tern in Citratplasma mittels Koagulo- metrie und mechanischer Detektion	Koagulometrie und mechanischer De- tektion	Citratplasma	APTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit); FIB (Fibrinogen nach Clauss); INR (International Normalized Ratio) (berech- net); TPZ (Thromboplastinzeit nach Owren); TZ (Thrombinzeit); AXA (UFH)	Stago/STA Compact Max2
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämostaseologie 4 (2024-11)	Bestimmung von Gerinnungsparame- tern in Citratplasma mittels chromoge- ner Enzymreaktion	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photo- metrie	Plasma	AT3 (Antithrombin III Aktivität); AXA (LMWH)	Stago/STA Compact Max2

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_ Hämostaseologie 9 (2024-11)	Bestimmung von INR in Kapillar-Vollblut mittels elektrochemischer Messung der Prothrombinzeit	elektrochemische Messung;	Kapillar- Vollblut	INR	CoaguCheck XS Plus
S		Klinische Chemie_11 (2024-11)	Bestimmung klinisch chemischer Para- meter mittels Immunturbidimetrie in Serum/Plasma.	Immunturbidimetrie	Serum, Plasma	CRP	Roche/Cobas 6000
S		Klinische Chemie_17 (2024-11)	Urin-Teststreifen-Analyse mittels Refl- exphotometrie	Photometrie;	Harn	Bilirubin; Eiweiß; Erythrozyten / Hämoglobin; Glucose; Ketonkörper; Leukozyten; Nitrit; pH-Wert; Urobilinogen; Spez. Gewicht	Sysmex UC 1000
S		Klinische Chemie_18 (2024-11)	Bestimmung der Osmolalität in Serum mittels Kryometrie	Kryometrie	Serum	Osmolalität	Osmomat 3000
S		Klinische Chemie_19 (2024-11)	Bestimmung der Osmolalität in Harn mittels Kryometrie	Physikalische Methoden (Refraktomet- rie, Dichtebestimmung, Kryoskopie udgl.)	Harn	Osmolalität	Osmomat 3000
S		Klinische Chemie_21 (2024-11)	Semiquantitative Analyse des Harnsedi- ments mittels mikroskopischer Analyse	Mikroskopie und Histometrische Unter- suchungen	Harn	Leukozyten, Erythrozyten, Plattenepithelien, Rundepithelien, Nierenepithelien, Urothelien, Schleim, Hyaline Zylinder, Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Wachszylinder, Calciumoxalatkristalle, Harnsäu- rekristalle, Tripelphosphatkristalle, Cystinkris- talle, Unbekannte Kristalle, Amorphes Sediment,	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Bakterien, Trichomonaden, Pilze Oidien; Pilze Hyphen; Klumpen weißer Blutkörperchen; Klumpen roter Blutkörperchen; Spermien; Calciumphosphatkristalle; Leucinkristalle; Tyrosinkristalle	
S		Klinische Chemie_23 (2024-11)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter mittels indirekter Potentiometrie in Serum/Plasma.	Elektrochemische Methoden	Serum, Plasma	Natrium (Serum/Plasma) Kalium (Serum/Plasma) Chlorid (Serum/Plasma)	Roche/Cobas 6000
S		Klinische Chemie_25 (2024-11)	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels potentiometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut	Elektrochemische Methoden	Vollblut	Natrium (potentiometrisch) Kalium (potentiometrisch) Chlorid (potentiometrisch) Kalzium ionisiert (potentiometrisch) pH (potentiometrisch) Blutgas pCO2 art./ven (Kohlendioxid-Partialdruck) (potentiometrisch), Basenüberschuß art./ven. (errechnet) Blutgas Bicarbonat (errechnet)	ABL 800 Flex
S		Klinische Chemie_26 (2024-12)	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels amperometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut	Elektrochemische Methoden (Voltametrie, Polarographie)	Vollblut	Blutgas pO2 art./ven (Sauerstoff- Partialdruck) (amperometrisch) Laktat (amperometrisch) Glucose (amperometrisch)	ABL 800 Flex
S		Klinische Chemie_27 (2024-11)	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels photometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut	Photometrie;	Vollblut	Methämoglobin (photometrisch), Carboxyhämoglobin (photometrisch), Sauerstoffsättigung (photometrisch)	ABL 800 Flex;

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_28 (2024-11)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Elektrochemilumineszenz - ECLIA in Serum und/oder Plasma	Chemolumineszenz	Serum; Plasma	IL6, NT-proBNP	Roche/Cobas 6000
S		Klinische Chemie_28a (2024-11)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter mittels Elektrochemilumineszenz - ECLIA in Serum und/oder Plasma	Chemolumineszenz	Serum; Plasma	Troponin T	Roche/Cobas 6000
S		Klinische Chemie_4 (2024-11)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels photometrischer Farbttests im Serum/Plasma	UV-vis- Spektroskopie (Photometrie)	Serum, Plasma	Calcium; Magnesium; Eisen; Phosphat; Eiweiß; Albumin; Kreatinin; Bilirubin gesamt; Bilirubin direkt; Alkalische Phosphatase; ASAT (GOT); ALAT (GPT); Cholinesterase; Laktatdehydrogenase; Creatinkinase; Gallensäuren	Roche/Cobas 6000
S		Klinische Chemie_40 (2024-12)	Quantitative Analyse des Harnsediments mittels Durchflusszytometrie	Durchflusszytometrie und Konduktivität-Messung;	Harn	Erythrozyten; Leukozyten; Bakterien; Osmolalität (berechnet)	Sysmex UF 4000
S		Klinische Chemie_42 (2024-11)	Bestimmung von Calprotectin mittels partikelverstärkten turbidimetrischen Immuntest (PETIA) im Stuhl	Partikelverstärkten turbidimetrischer Immuntest (PETIA);	Stuhl	Calprotectin	Roche/Cobas 6000

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_9 (2024-11)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter in Serum/Plasma mittels chromogener Enzymreaktion.	Enzymatische Analysen	Serum, Plasma	Glukose (Serum/Plasma); Harnsäure (Serum/Plasma); Cholesterin (Serum/Plasma); Triglyceride (Serum/Plasma); HDL-Cholesterin (Serum/Plasma); LDL-Cholesterin (Serum/Plasma); Harnstoff-N (Serum/Plasma); GGT (Serum/Plasma); Lipase (Serum/Plasma); Amylase (Serum/Plasma); CKMB (Serum/Plasma); Ammoniak (Plasma)	Roche/Cobas 6000

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.

IdentNr 0267 medizinisches Laboratorium

Standort Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH - Klinisches Institut für Labormedizin - Virologie

Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Immunologie/ Serologie_ Virologie 1 (2024-11)	Vollautomatische Bestimmung von infektionsserologischen Parametern mittels Chemilumineszenz-Mikropartikel Immuno-Assay (CMIA)	Chemilumineszenz-Mikropartikel Immuno-Assay (CMIA)	Serum, EDTA Plasma	Hepatitis A IgG Ak Hepatitis A IgM Ak HBsAg qualitativ HBsAg quantitativ HBcAk HBc IgM Ak HBsAk HBeAg HBeAk Hepatitis C Ak HIV Ag/Ak	Alinity i
S		Immunologie/ Serologie_ Virologie 2 (2024-11)	Vollautomatische Bestimmung von infektionsserologischen Parametern mittels Chemilumineszenz Immuno-Assay (CLIA)	Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Serum, EDTA Plasma	Herpes Simplex Virus (Typ 1 und 2) IgG Herpes Simplex Virus (Typ 1 und 2) IgM Cytomegalievirus IgG Cytomegalievirus IgM Cytomegalievirus Avidität Varizella Zoster Virus IgG Varizella Zoster Virus IgM Epstein Barr Virus VCA IgG Epstein Barr Virus VCA IgM Epstein Barr Virus EBNA-1 Masernvirus IgG Masernvirus IgM Mumpsvirus IgG Mumpsvirus IgM Parvovirus IgG	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Parvovirus IgM Rötelnvirus IgG Rötelnvirus IgM Hepatitis B HBs-Ag Bestätigungstest Hepatitis-Delta-Virus Antikörper Hepatitis E IgM Hepatitis E IgG	
S		Immunologie/ Serologie_ Virologie 4 (2024-11)	Bestätigungstest infektionsserologischer Parameter mittels Line-Immunoassay (LIA)	Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Serum, EDTA Plasma	Hepatitis C Antikörper	
S		Molekularbiologie/ Genetik_Virologie 5 (2025-03)	Virusgenotypisierung sowie Identifikation therapeutisch relevanter Mutationen mittels Line Probe Assay (LiPA)	Line Probe Assay (LiPA)	Serum, EDTA Plasma	Hepatitis C Genotypisierung	
S		Molekularbiologie/ Genetik_Virologie 6 (2024-11)	Direkter Virusnachweis mittels Polymerase-Kettenreaktion	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Serum, EDTA Plasma, respiratorisches Probenmaterial, Abstriche	Hepatitis B Hepatitis C HIV 1 RNA Herpes simplex 1/2 Virus Varizella-Zoster Virus Zytomegalie Virus Epstein-Barr Virus Parvo Virus (B 19) Influenza A/B Respiratorisches Syncytial Virus Humanes Papillomavirus SARS-CoV-2	

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.

IdentNr 0267 medizinisches Laboratorium

Standort Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH - Klinisches Institut für Labormedizin - Zentralbereich
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 1 (2024-10)	Manuelle Bestimmung der osmotischen Resistenz von Erythrozyten in EDTA - Blut	Herkömmliche "nasschemische" Un- tersuchungen	EDTA-Blut	OSMTO (Totalhämolysen); OSMTE (Teilhämo- lyse)	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 2 (2024-10)	Vollautomatische Bestimmung von Zell- zahlen/-eigenschaften mittels Durch- flusszytometrie und Impedanzmessung in EDTA- und Citrat-Blut	Durchflusszytometrie, Impedanzmes- sung	EDTA- und Citrat-Blut	KBB (Komplettes Blutbild): WBC; RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW; PLT; MPV; Automatische Differentialzählung: NEUT%; NEUT#; LYMPH% ; LYMPH#; MONO%; MONO#; EO%; EO#; BASO%; BASO#; NRBC%; Retikulozyten: RET%; RET#; LFR%; MFR%; HFR%; IPF%, IPFA#	Sysmex XN®
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 3 (2024-10)	Vollautomatische Bestimmung von Zell- zahlen in Punktionsflüssigkeiten mittels Durchflusszytometrie und Impedanzmes- sung	Durchflusszytometrie, Impedanzmes- sung	Punktionsflüssigkeiten	Body fluid (WBC-BF, RBC-BF, TC-BF);	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 4 (2024-10)	Durchflusszytometrische Bestimmung von Zellantigenen mittels spezifischer fluores- zenzmarkierter Antikörper in EDTA-Blut, Heparin-Knochenmark und Punktionsflüs- sigkeiten (Leukozyten-Immunphänotypi- sierung)	Durchflusszytometrie	EDTA-Blut; Heparin-Knochen- mark	Zellcharakterisierung mit monoklonalen Anti- körpern: nicht lymphatische Antigene (cy Myeloperoxy- dase, Lactoferrin, CD13, CD33, CD15, CD14); B- Zell Antigene (cy CD22, cy CD79a, CD10, CD19, CD20, CD23, CD24, cy IgM, m IgM, FMC7, kappa-Leichtkette, lambda-Leichtkette, CD138); T-/NK-lymphatische Antigene (cy CD3, CD7, CD2, CD5, CD1a, mCD3, CD4, CD8, CD56,	BD FACSCanto II; FACSAria Fusion®

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						CD16, CD30, CD57, TCR gamma delta); Vorläuferzellantigene (CD10, CD34, CD117, HLA-DR, TdT); Aktivierungsantigene (HLA-DR, CD38, CD25); Adhäsionsantigene (CD11c, CD43, CD103); Lymphozytensubpopulation (CD19+, CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3- /CD16&56+)	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 5 (2024-10)	Mikroskopische Bestimmung von Zellzah- len in EDTA-Blut, Citrat-Blut und Punktions- flüssigkeiten mittels Zählkammerme- thode	Mikroskopie	EDTA-Blut; Citrat-Blut und Punktionsflüssigkeiten	ZZMI; WBCMI; PLTMI; GRANMI; PLTKO	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 6 (2024-10)	Bestimmung des Wachstums hämatopoe- tischer Stammzellen aus EDTA-Blut und Heparin-Knochenmark mittels Zellkultur- Verfahren	Zellkultur	EDTA-Blut; Heparin-Knochen- mark	CFU-GM, BFU-E, CFU-GEMM;	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 7 (2024-10)	Mikroskopische Zell-Differenzierung an zytologischen Ausstrichpräparaten von EDTA-/Citrat-Blut, Punktionsflüssigkeiten und nativen Knochenmark inklusive zyto- chemischer Färbetechniken	Mikroskopie	zytologische Ausstrich-Präpa- rate von EDTA-Blut, Citrat-Blut, Punktionsflüssigkeiten; natives Knochenmark	Manuelles Differenzialblutbild: STAB%, SEG%, LYMMI%, MONOMI%, EOSMI%, BASOMI%, NEUMIA# (berechnet), LYMIA# (berechnet), MONMIA# (berechnet), EOSMIA# (berechnet), BASMIA# (berechnet), Erythrozytenmorpholo- gie, Thrombozytenmorphologie Zytochemie: EISEN, ESTER, PAS, POX	
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_Hämatologie 8 (2024-10)	Vollautomatische Bestimmung der Blut- körperchensenkungsgeschwindigkeit mit- tels optischer Absorptionsmessung nach der Westergren-Methode	Westergren	EDTA Blut	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_ Hämostaseologie 1 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels Koagulometrie und photometrischer Detektion	Koagulometrie und photometrische Detektion	Citrat-Plasma	APCR (aktivierte Protein C-Resistenz); EMI (Emicizumab) F2-Aktivität; F5-Aktivität; F5INH; F7-Aktivität; F7INH; F8-Aktivität; F8INH; F9-Aktivität; F9INH; F10-Aktivität; F11-Aktivität; F12- Aktivität; F13- Aktivität; HMWK-Aktivität; PKA-Aktivität	CS 5100®, STA-R Max2®
S		Hämatologie/ Hämostaseo- logie_ Hämostaseologie 2 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels Koagulometrie und mechanischer Detektion	Koagulometrie und mechanische De- tektion	Citrat-Plasma	APTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit); APTT-FS (aktivierte partielle Thromboplastin- zeit- faktorensensitiv); APTT-LA (aktivierte partielle Thromboplastin- zeit- lupusantikoagulans-sensitiv); DRVVTR (Dilute Russell Viper Venom Time Ra- tio) (berechnet); FIB (Fibrinogen nach Clauss); INR (International Normalized Ratio) (berech- net); LHDV (Lupushemmstofftest DVV) (berechnet); LHLA (Lupushemmstofftest LA) (berechnet); PROSA (Protein S Aktivität); PTZ (Prothrombinzeit); RZ (Reptilasezeit);	STA-R Max2®, MC10®

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						TPZ (Thromboplastinzeit nach Owren); TZ (Thrombinzeit); Argatroban; HAXA (Anti-Xa Test für UF Heparin)	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 3 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Kapillar-Vollblut mittels Koagulometrie und mechanischer Detektion	Koagulometrie und mechanische Detektion	Kapillar-Vollblut	INRK (International Normalized Ratio kapillär); TTK (Thromboplastinzeit kapillär);	Merlin Medical/MC4 plus
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 4 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels chromogener Enzymreaktion	enzymatische Reaktion und photometrische Detektion	Citrat-Plasma	APLA (Antiplasmin Aktivität); AT3 (Antithrombin III Aktivität); AXA (Anti-Xa Tests: LMWH, Heparin, FONDA, ORGH, RIVA, APIXA, EDOXA); LAXA (Anti-Xa Tests für LMW-Heparin); PLAA (Plasminogen-Aktivität); PROCA (Protein C-Aktivität); F8CHR (F8 chromogen); F8INH (F8 Inh. chromogen); F9CHR (F9 chromogen); F9INH (F9 Inh. chromogen); DABI (Dabigatran); F8CHRB; F8INCB	STA-R Max2®, CS5100®
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 5 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels ELISA	Immunoassays (ELISA u dgl.)	Citrat-Plasma	ADAA (ADAMTS 13 Aktivität); ADAI (ADAMTS 13 Inhibitor); F12 (Prothrombinfragment F1,2); HPIA (Anti-Heparin/PF4-Antikörper); PAII (Plasminogenaktivator-Inhibitor 1); PROCI (Protein C immunologisch); VWFCA (von Willebrand Faktor Kollagen- Bindungs- Aktivität)	Biorad/ELISA Microplate-Reader iMark, Tecan/ELISA Microplate-Reader Tecan sunrise

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 6 (2024-10)	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels Immun-Turbidimetrie	Immun-Turbidimetrie	Citrat-Plasma	DDQ (D-Dimer quantitativ); FIBI (Fibrinogen immunologisch); PROSI (freies Protein S); VWF (vWF-Antigen); VWFA (vWF-Aktivität); VWFR (vWF:Rco – Aktivität)	BCS®, STA-R Max2®
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 7 (2024-10)	Plättchenfunktionsanalyse - Bestimmung der Verschlusszeit unter dem Einfluss von Agonisten und Scherstress	Mechanische Prüfungen	Citrat-Vollblut	PFA-Epinephrin; PFA-Adenosindiphosphat;	Siemens PFA-200®
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_Hämostaseologie 8 (2024-10)	Bestimmung der Multimeren-Verteilung des von Willebrandt Faktors (vWF) in Citrat-Plasma mittels Gel-Elektrophorese	Elektrophorese	Citrat-Plasma	VWFMM - Multimeren-Verteilung des von Willebrandt Faktors (vWF)	Ray test/Stella
S		Hämatologie/Hämostaseologie_Klinische Chemie 22 (2024-10)	Mikroskopische Bestimmung von Zellzahlen mittels Zählkammermethode	Mikroskopie; Fuchs-Rosenthal-Zählkammer	Liquor	Zellzahl im Liquor	
S		Immunologie/ Serologie_Immunologie 01 (2024-10)	Trennung von humanen Serumproteinen mittels Kapillarelektrophorese aus Serum	Kapillarelektrophorese	Serum	Albumin rel.%; Alpha-1 rel.%; Alpha-2 rel.%; Beta-1 rel.%; Beta-2 rel.%; Gammaglobuline rel.%;	Sebia Capillarys 3 Tera
S		Immunologie/ Serologie_Immunologie 02 (2024-10)	Nachweis von Paraproteinen mittels Immunfixation aus Serum, Harn und Kryopräzipitat	Immunfixation	Serum, Harn und Kryopräzipitat	IgG monoklonal; IgA monoklonal; IgM monoklonal; IgD monoklonal; IgE monoklonal; Kappa-Leichtkette (frei und gebunden); Lambda-Leichtkette (frei und gebunden); Kryoglobuline	Hydrasys2®
S		Immunologie/ Serologie_Immunologie 03 (2024-10)	Isoelektrische Fokussierung zum Nachweis von IgG-spezifischen Oligoklonalen Banden aus Serum und Liquor	Elektrophorese, Isoelektrische Fokussierung	Serum, Liquor	Oligoklonales IgG	Hydrasys2®

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 04 (2024-10)	Nachweis von Kryoglobulinen mittels Prä- zipitation aus Serum	Präzipitation	Serum	Kryoglobuline	
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 05 (2024-10)	Bestimmung von Serumproteinen mittels Nephelometrie aus Serum, Plasma, Harn und Sondermaterial	Nephelometrie	Serum, Plasma, Harn und Son- dermaterial	Coeruloplasmin; Haptoglobin; Hemopexin; Praealbumin; Retinolbindendes Protein; Al- pha-1 Antitrypsin; Alpha-2 Makroglobulin; C3c; C4; Alpha-1 Saures Glycoprotein; IgG; IgA / IgAs; IgM / IgMs; Ig Kappa-Kette; Ig Lambda- Kette; Serum Amyloid A; freie Kappakette; freie Lambdakette; beta 2 Mikroglobulin; Rheumafaktor Latex; Antistreptolysin - O; Anti-Streptokokken-DNase B; C1-Inaktivator Antigen; Löslicher Transferrinrezeptor; IgG1; IgG2; IgG3N; IgG4N; Fibronectin	Siemens BN II®
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 06 (2024-10)	Bestimmung von Autoantikörpern mittels Radioimmunoassay aus Serum und Plasma	Radioimmunoassays	Serum, Plasma	AK g. dsDNA; AK g. Acetylcholinrezeptor	Gamma Counter Wizard
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 07 (2024-10)	Bestimmung von Proteinen mittels Parti- kelagglutination aus Serum	Agglutination von Partikeln (wie z.B. Latexpartikel, Gelatinepartikel, Eryth- rozyten usw.)	Serum	Anti-Staphylolysin-alpha-Hämolysin (ASTAL) AK. gegen Treponema pallidum (TPPA/TPHA)	
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 08 (2024-10)	Bestimmung von Autoantikörpern mittels indirekter Immunfluoreszenz auf spezifi- schen Zell- und Gewebssubstraten aus Se- rum	Mikroskopie	Serum	Endomysiale Antikörper IgA; c-ANCA; p-ANCA; x-ANCA; atypischer ANCA; AMA; LKM; APCA; ASMA ANA	
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 09 (2024-10)	Bestimmung von Proteinen mittels Fluo- reszenzimmunoassay aus Serum und Plasma	Fluoreszenzimmunoassay	Serum, Plasma	Total IgE; allergenspezifisches IgE; ECP; spezifi- sches IgG; Tryptase; c-ANCA; p-ANCA; AK g. CCP; AK g. dsDNA; AK g. SSA (Ro); AK g. SSB (La); AK g. Sm; AK g.	PH250®

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						U1RNP; AK g. RNP70; AK g. Scl70; AK g. Jo1; AK g. Centromer B	
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 10 (2024-10)	Photometrische Bestimmung von Proteinen mittels Enzymimmunoassay aus Serum	Enzymimmunoassay	Serum	AK g. Nukleosome; AK g. Cardiolipin IgG; AK g. Cardiolipin IgM; Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG; Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM; Ak g. Glutamatdecarboxylase; AK g. Protein Tyrosin Phosphatase; Insulin - Auto-AK; AK g. Proteinase 3; AK g. Laktoferrin; AK g. Myeloperoxidase; AK g. Elastase; AK g. Cathepsin G; AK g. BPI; AK g. Lysozym; AK g. TTG A; AK g. TTG G; AK g. Treponema pallidum IgM	Siemens BEP 2000®; Orgentec Alegria®, Diasorin ETI-Max 3000
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 11 (2024-10)	Semiquantitative Bestimmung von Autoantikörpern mittels membranbasierten Enzymimmunoassays aus Serum	membranbasierte Enzymimmunoassays	Serum	AK g. Mi-2; AK g. Ku/p70/80; AK g. PM/Scl-100; AK g. Jo-1; AK g. PL-7; AK g. PI-12; AK g. AMA-M2; AK g. SRP; AK g. Rib-P; AK g. AMA M2; AK g. Sp100; AK g. LKM1; AK g. gp210; AK g. LC1; AK g. SLA; AK g. SmB; AK g. SmD; AK g. RNP-70k; AK g. RNP-A; AK g. RNP-C; AK g. SSA/Ro52; AK g. SSA/Ro60; AK g. SSB/La; AK g. centromere (Cenp-B); AK g. Scl-70 (DNA Topoisomerase I); AK g. Jo-1/HRS; AK g. ribosomal P; AK g. Histone; AK g. Intrinsic Faktor; AK g. Parietalzellen; AK g. Tissue Transglutaminase; AK g. Oligomannose / ASCA; AK g. Gliadin; AK g. Tp47 IgG, AK g. TmpA IgG, AK g. Tp257 IgG, AK g. Tp453 IgG, AK g. Tp17 IgG, AK g.	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Tp15 IgG, AK g. Tp47 IgM, AK g. TmpA IgM, AK g. Tp257 IgM, AK g. Tp453 IgM, AK g. Tp17 IgM, AK g. Tp15 IgM	
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 12 (2024-10)	Bestimmung von Proteinen mittels Photometrie aus Serum und Plasma	Photometrie	Serum, Plasma	C1-Inaktivator Aktivität	Siemens BCS®
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 13 (2024-10)	Bestimmung der Komplement-Gesamtaktivität mittels eines In vitro Liposomen-Immunoassay aus Serum	in-vitro-Liposomen-Immunoassay	Serum	CH50 liposomal	COBAS 6000
S		Immunologie/ Serologie_ Immunologie 14 (2024-10)	Bestimmung von Proteinen mittels Mikroflockungstest aus Serum	Mikroflockungstest	Serum	Reagin	
S		Klinische Chemie_1 (2024-10)	Bestimmung von Proteinfractionen mittels Elektrophorese in Serum	Elektrophorese	Serum	AP-Isoenzyme (Serum): Leber-AP, Knochen-AP, Fast-Liver AP, Intestinale AP, Atypische Leber AP-Fraktion, Makro-AP, Plazenta-AP, LpX-gebundene AP-Fraktion Lipoproteine (Serum): Chylomikronen, Beta-Lipoproteine, Präbeta-Lipoproteine, Alpha-Lipoproteine, Lipoproteinämie-Phänotyp, LDL-C, VLDL-C, HDL-C LDH-Isoenzyme (Serum): LD1, LD2, LD3, LD4, LD5, LDQ CK-Isoenzyme (Serum): CK-MM, CK-MB, CK-BB, Makro-CK, Mitochondriale CK, CK-BB	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_10 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter in Harn und und/oder Punktionsflüssigkeiten mittels chromogener Enzymreaktion	Enzymatische Analysen	Harn; Punktionsflüssigkeiten	Harnsäure (Harn) Harnstoff (Harn); Glucose (Harn); Pankreasamylase (Harn); Amylase gesamt (Harn); Laktat (Liquor); Glukose (Liquor)	
S		Klinische Chemie_11 (2024-10)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter mittels Immunturbidimetrie in Serum und/oder Plasma	Immunturbidimetrie	Serum; Plasma	CRP (Serum/Plasma); APO A1 (Serum/Plasma); APO B (Serum/Plasma); Lipoprotein (a) (Serum/Plasma); Ferritin (Serum/Plasma); Transferrin (Serum/Plasma); Beta-2 Microglobulin (Serum/Plasma); Ultrasensitives CRP (Serum/Plasma); Albumin (Serum/Plasma); Haptoglobin; Myoglobin; Teicoplanin (Serum/Plasma)	
S		Klinische Chemie_12 (2024-10)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter mittels Immunturbidimetrie in Harn und/oder Punktionsflüssigkeiten	Immunturbidimetrie	Harn; Punktionsflüssigkeiten	Albumin (Harn); Albumin (Liquor); Alpha-1-Microglobulin (Harn)	
S		Klinische Chemie_13 (2024-10)	Bestimmung klinisch chemischer Parameter mittels Turbidimetrie in Harn und/oder Punktionsflüssigkeiten	Turbidimetrie	Harn; Punktionsflüssigkeiten	Eiweiß (Harn); Eiweiß (Liquor)	
S		Klinische Chemie_14 (2024-10)	Bestimmung von Immunglobulinen in Serum und/oder Plasma mittels Immunturbidimetrie	Immunturbidimetrie	Serum; Plasma	IGG (Serum/Plasma); IGA (Serum/Plasma); IGM (Serum/Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_15 (2024-10)	Bestimmung von Immunglobulinen in Li- quor mittels Immunturbidimetrie	Immunturbidimetrie	Liquor	IGG (Liquor); IGA (Liquor); IGM (Liquor)	
S		Klinische Chemie_16 (2024-10)	Semiquantitative Analyse des Harnsedi- ments mittels automatisierter mikroskopi- scher Analyse	Photo-Mikroskopie	Harn; Harnsediment	Leukozyten; Erythrozyten; Plattenepithelien; Rundepithelien; Nierenepithelien; Urothe- lien; Schleim; Hyaline Zylinder; Granulierte Zy- linder; Leukozytenzylinder; Erythrozytenzylin- der; Wachsylinder; Calciumoxalatkristalle; Tripelphosphatkristalle; Cystinkristalle; Unbe- kannte Kristalle; Amorphes Sediment; Bakte- rien; Trichomonaden; Pilze Oidien; Pilze Hy- phen; Klumpen weißer Blutkörperchen; Klum- pen roter Blutkörperchen; Spermien; Calci- umphosphatkristalle; Leucinkristalle; Tyrosin- kristalle	
S		Klinische Chemie_17 (2024-10)	Urin-Teststreifen-Analyse mittels Reflex- photometrie	Reflexphotometrie	Harn	Bilirubin; Eiweiß; Erythrozyten / Hämoglobin; Glucose; Ketonkörper; Leukozyten; Nitrit; pH-Wert; Urobilinogen; Spez. Gewicht	
S		Klinische Chemie_18 (2024-10)	Bestimmung der Osmolalität in Serum mittels Kryometrie	Kryometrie	Serum	Osmolalität (Serum)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_19 (2024-10)	Bestimmung der Osmolalität in Harn mittels Kryometrie	Kryometrie	Harn	Osmolalität (Harn)	
S		Klinische Chemie_2 (2024-10)	Bestimmung von Proteinfractionen mittels Elektrophorese in EDTA-Vollblut	Elektrophorese	EDTA-Vollblut	Hämoglobinvarianten; HbA; HbF; HbA2; HbS; HbC; HbV (Hämoglobin-Variante)	
S		Klinische Chemie_20 (2024-10)	Bestimmung des Kolloidosmotischen Drucks in Serum mittels Membranosmometrie	Membranosmometrie	Serum	KOD (Kolloidosmotischer Druck)	
S		Klinische Chemie_21 (2024-10)	Mikroskopische Analyse des Harnsediments	Mikroskopie	Harn; Harnsediment	Leukozyten; Erythrozyten; Plattenepithelien; Rundepithelien; Nierenepithelien; Urothelien; Schleim; Hyaline Zylinder; Granulierte Zylinder; Leukozytenzylinder; Erythrozytenzylinder; Wachsylinder; Calciumoxalatkrystalle; Harnsäurekrystalle; Tripelphosphatkrystalle; Cystinkrystalle; Unbekannte Krystalle; Amorphes Sediment; Bakterien; Trichomonaden; Pilze	
S		Klinische Chemie_23 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels indirekter Potentiometrie in Serum und/oder Plasma	indirekte Potentiometrie	Serum; Plasma	Natrium (Serum/Plasma); Kalium (Serum/Plasma); Chlorid (Serum/Plasma)	Cobas 8000/ISE-Modul® (Fa. Roche)
S		Klinische Chemie_24 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels indirekter Potentiometrie in Harn	Potentiometrie;	Harn	Natrium (Harn); Kalium (Harn); Chlorid (Harn)	Cobas 8000/ISE-Modul® (Fa. Roche)
S		Klinische Chemie_25 (2024-10)	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels potentiometrischer Methoden in arteriellem und venösem Vollblut	Potentiometrie; Kalkulation;	arterielles und venöses Vollblut	Kalium (potentiometrisch); Kalzium ionisiert (potentiometrisch); pH (potentiometrisch); Blutgas pCO2 art./ven (Kohlendioxid-Partialdruck) (potentiometrisch);	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Basenüberschuß art./ven. (errechnet); Blutgas Bicarbonat (errechnet)	
S		Klinische Chemie_26 (2024-10)	Bestimmung von Blutgasen und Stoff- wechselfparametern mittels amperometri- scher Methoden in arteriellem und venö- sem Vollblut	Amperometrie	arterielles und venöses Vollblut	Blutgas pO2 art./ven (Sauerstoff- Partialdruck) (amperometrisch)	
S		Klinische Chemie_27 (2024-10)	Bestimmung von Blutgasen und Stoff- wechselfparametern mittels photometri- scher Methoden in arteriellem und venö- sem Vollblut	Photometrie	arterielles und venöses Vollblut	Methämoglobin (photometrisch); Carboxyhämoglobin (photometrisch); Sauerstoffsättigung (photometrisch)	
S		Klinische Chemie_28 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Pa- rametern mittels Elektrochemilumines- zenz - ECLIA in Serum und/oder Plasma	Elektrochemolumineszenz	Serum; Plasma	ProBNP (Serum/Plasma); IL6 (Serum/Plasma); S100 (Serum); Troponin T (Serum/Plasma); PCT (Serum/Plasma); Alpha1-Fetoprotein (Serum/Plasma); CEA Carcinoembryonales Antigen (Se- rum/Plasma); CA 125 (Serum/Plasma); Cancer Antigen 15-3 (Serum/Plasma); CA 19-9 (Serum/Plasma); CYFRA 21-1 (Serum/Plasma); totales prostataspezifische Antigen (Se- rum/Plasma); Neuron spezif. Enolase (Serum); Covid-19/SarsCov2 (Serum/Plasma) Covid-19/SarsCov2 S (Serum/Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Digitoxin (Serum/Plasma); Digoxin (Serum/Plasma)	
S		Klinische Chemie_29 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay – CMIA in Serum, Harn und/oder Plasma	Chemolumineszenz Mikropartikel Immunoassay;	Serum; Harn; Plasma	SCC (Serum/Plasma); Holotranscobalamin (Serum); Cortisol (Harn)	
S		Klinische Chemie_3 (2024-10)	Bestimmung von Proteinfractionen mittels Elektrophorese in Harn	Elektrophorese	Harn	Harnproteinmuster; physiologisch, tubulärer Typ; selektiv glomerulärer Typ; unselektiv glomerulärer Typ; gemischter, vorwiegend tubulärer Typ; gemischter, vorwiegend glomerulärer Typ; gemischter Typ	
S		Klinische Chemie_30 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Mikropartikelagglutinationsimmunoassay - KIMS in Serum und/oder Plasma	Mikropartikelimmunoassay	Serum; Plasma	Gentamycin (Serum/Plasma); Theophyllin (Serum/Plasma); Carbamazepin (Serum/Plasma); Phenobarbital (Serum/Plasma); Phenytoin (Serum/Plasma); Amikacin (Serum/Plasma)	
S		Klinische Chemie_31 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Mikropartikelagglutinationsimmunoassay - KIMS in Harn	Mikropartikelimmunoassay	Harn	Amphetamine (Harn); Barbiturate (Harn); Benzodiazepine (Harn); Cannabis (Harn); Cocain (Harn); Methadon (Harn); EDDP (Harn); Opiate(Harn)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_32 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Enzyme Multiplied Immunoassay Technique - EMIT in Serum und/oder Plasma	Enzym Multiplied Immunoassay Technique (EMIT)	Serum; Plasma	Valproinsäure (Serum/Plasma); Vancomycin (Serum/Plasma); Topiramate (Serum/Plasma); Tobramycin (Serum/Plasma); Methotrexat (Serum/Plasma); Amanitin (Serum); Paracetamol (Serum/Plasma)	
S		Klinische Chemie_33 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Enzyme Multiplied Immunoassay Technique - EMIT in Harn	Enzyme Multiplied Immunoassay Technique (EMIT)	Harn	Cotinin (Harn); Amanitin (Harn)	
S		Klinische Chemie_34 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Cloned Enzyme Donor Immuno Assay - CEDIA in Harn	Cloned Enzyme Donor Immuno Assay (CEDIA)	Harn	6- Monoacetylmorphin 6 – MAM (Harn); Buprenorphin (Harn); Ethylglucuronid (Harn); Sample check	
S		Klinische Chemie_35 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels HPLC in Serum und/oder Plasma	HPLC mit Spezialdetektoren (DAD, elektrochem.Detektor)	Serum; Plasma	Carbohydrat deficient Transferrin (Serum) Antibiotika (Serum/Plasma): Ampicillin, Cefepim, Ceftazidim, Linezolid, Meropenem, Piperacillin	
S		Klinische Chemie_36 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels HPLC in EDTA-Vollblut	HPLC mit Spezialdetektoren (DAD, elektrochem.Detektor)	EDTA-Vollblut	Hämoglobinvarianten (EDTA-Vollblut); HbA1c (EDTA-Vollblut); HbA1c (IFCC) (EDTA-Vollblut)	
S		Klinische Chemie_37 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels LCMS/MS in Serum und/oder Plasma	HPLC-"hyphenated methods" (HPLC-MS)	Plasma	Citalopram (Serum/Plasma) Duloxetine (Serum/Plasma) Fluoxetine (Serum/Plasma) Desmethylfluoxetine (Metabolit Fluoxetine) (Serum/Plasma) Fluvoxamin (Serum/Plasma) Mirtazapin (Serum/Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Paroxetin (Serum/Plasma) Sertralin (Serum/Plasma) N-Desmethylsertralin (Metabolit Sertralin) (Serum/Plasma) Venlafaxin (Serum/Plasma) O-Desmethylvenlafaxin (Metabolit Venlafaxin) (Serum/Plasma) Atomoxetin (Serum/Plasma) Methylphenidat (Serum/Plasma) Mianserin (Serum/Plasma) Reboxetin (Serum/Plasma) Ritalinsäure (Metabolit von Methylphenidat) (Serum/Plasma) Trazodon (Serum/Plasma) Aripiprazol (Serum/Plasma) Clozapin (Serum/Plasma) Norclozapin (Metabolit Clozapin) (Serum/Plasma) Haloperidol (Serum/Plasma) Olanzapin (Serum/Plasma) Norolanzapin = N-Desmethylolanzapin (Metabolit Olan) (Serum/Plasma) Quetiapin (Serum/Plasma) Risperidon (Serum/Plasma) 9-OH-Risperidon (Metabolit Risp) = Paliperidon (Serum/Plasma) Paliperidon (Serum/Plasma) Amisulprid (Serum/Plasma) Sulpirid (Serum/Plasma) Melperon (Serum/Plasma) Promethazin (Serum/Plasma) Thioridazin (Serum/Plasma) Pipamperon (Serum/Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Zuclopenthixol (Serum/Plasma) Zotepin (Serum/Plasma) Ziprasidon (Serum/Plasma) Perazin (Serum/Plasma) Levomepromazin (Serum/Plasma) Z-Chlorprothixen (Serum/Plasma) Sertindol (Serum/Plasma) Amprenavir (Serum/Plasma) Darunavir (Serum/Plasma) Nevirapin (Serum/Plasma) Maraviroc (Serum/Plasma), Raltegravir (Serum/Plasma) Indinavir (Serum/Plasma) Nelfinavir (Serum/Plasma) Nelfinavir-M8 (Metabolit Nelfinavir) (Se- rum/Plasma) Saquinavir (Serum/Plasma) Efavirenz (Serum/Plasma) Rilpivirin (Serum/Plasma) Atazanvir (Serum/Plasma) Lopinavir (Serum/Plasma) Ritonavir (Serum/Plasma) Etravirin (Serum/Plasma) Elvitegravir (Serum/Plasma) 5-Flucytosin (Serum/Plasma) Fluconazol (Serum/Plasma) Voriconazol (Serum/Plasma) Ketoconazol (Serum/Plasma) Posaconazol (Serum/Plasma) Itraconazol (Serum/Plasma) Hydroxyitraconazol (Metabolit Itraconazol) (Serum/Plasma) Amitriptylin (Serum/Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Nortriptylin (Serum/Plasma) Doxepin (Serum/Plasma) Nordoxepin (Metabolit Doxepin) (Serum/Plasma) Imipramin (Serum/Plasma) Desipramin (Serum/Plasma) Clomipramin (Serum/Plasma) Normaprotilin (Metabolit Maprotilin) (Serum/Plasma) Protriptylin (Serum/Plasma) Maprotilin (Serum/Plasma) Nortrimipramin (Metabolit Trimipramin) (Serum/Plasma) Trimipramin (Serum/Plasma) Norclomipramin (Metabolit Clomipramin) (Serum/Plasma) 10-OH Carbamacepin (Metabolit Oxcarbazepin) (Serum/Plasma) Lamotrigin (Serum/Plasma) Primidon (Serum/Plasma) Ethosuximid (Serum/Plasma, Clonazepam (Serum) Amiodaron (Serum/Plasma), Desethylamiodaron (Serum/Plasma) Methylmalonsäure (Serum/Plasma), Bupropion und Hydroxybupropion (Serum/Plasma), Milnacipran (Serum/Plasma), Moclobemid (Serum/Plasma), Tianeptin (Serum/Plasma), Tranylcypromin (Serum/Plasma), Vortioxetin (Serum/Plasma), Pregabalin (Serum/Plasma),	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Carbamacepin-10,11-Epoxid (Serum/Plasma) Methohexital Pentobarbital Thiopental	
S		Klinische Chemie_38 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Pa- rametern mittels LCMS/MS in EDTA-Voll- blut	HPLC-"hypedated methods" (HPLC- MS)	EDTA-Vollblut	Cyclosporin A (EDTA-Vollblut); Everolimus (EDTA-Vollblut); Tacrolimus (EDTA-Vollblut); Sirolimus (EDTA-Vollblut)	
S		Klinische Chemie_4 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Pa- rameter mittels photometrischer Farb- tests in Serum und/oder Plasma	UV-vis- Spektroskopie (Photometrie)	Serum; Plasma	Calcium (Serum/Plasma); Magnesium (Serum/Plasma); Eisen (Serum/Plasma); Phosphat (Serum/Plasma); Eiweiß (Serum/Plasma); Albumin (Serum/Plasma); Kreatinin (Serum/Plasma); Bilirubin gesamt (Serum/Plasma); Bilirubin direkt (Serum/Plasma); Alkalische Phosphatase (Serum/Plasma); ASAT (GOT) (Serum/Plasma); ALAT (GPT) (Serum/Plasma); Cholinesterase (Serum/Plasma); Laktatdehydrogenase (Serum/Plasma); Creatinkinase (Serum/Plasma); HBDH (Serum/Plasma); Lithium (Serum/Plasma); Fructosamin (Serum/Plasma); Kupfer (Serum/Plasma); GLDH (Serum/Plasma); Hämolyseindex (Serum/Plasma)	Cobas (Fa. Roche)

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_5 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter mittels photometrischer Farbttests in Harn und/oder Punktionsflüssigkeiten	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie	Harn; Punktionsflüssigkeiten	Calcium (Harn); Phosphat (Harn); Kreatinin (Harn); Bilirubin gesamt (Liquor)	Cobas (Fa. Roche)
S		Klinische Chemie_6 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter mittels photometrischer Farbttests in EDTA-Vollblut	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie	EDTA-Vollblut	Erythrozytenenzyme; G6PDH; PK; PGD	Pentra 400 (Fa. Axonlab)
S		Klinische Chemie_7 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter in Serum und/oder Plasma mittels Kolorimetrie	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie	Serum; Plasma	Salicylat (Serum/Plasma)	
S		Klinische Chemie_8 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter in Harn mittels Kolorimetrie	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie	Harn	pH-Messung (Harn)	
S		Klinische Chemie_9 (2024-10)	Bestimmung von klinisch chemischen Parameter in Serum, Plasma, mittels chromogener Enzymreaktion	Enzymatische Analysen	Serum; Plasma	Laktat (Plasma); Glukose (Serum/Plasma); Harnsäure (Serum/Plasma); Cholesterin (Serum/Plasma); Triglyceride (Serum/Plasma); HDL-Cholesterin (Serum/Plasma); LDL-Cholesterin (Serum/Plasma); Pankreasamylase (Serum/Plasma); Harnstoff-N (Serum/Plasma); GGT (Serum/Plasma); Lipase (Serum/Plasma); Amylase gesamt (Serum/Plasma); CKMB (Serum/Plasma); Alkohol (Serum/Plasma); Ammoniak (Plasma);	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Aldolase (Serum/Plasma) ACE (Serum)	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 1 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels photometrischer Farb- tests im Harn	Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photo- metrie	Harn	Jod (Harn); Delta-Amino-Lävulinsäure (Harn); Porphobilinogen (Harn)	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 2 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels HPLC in Serum, Plasma und Harn	HPLC	Serum, Plasma, Harn	Adrenalin (Plasma, Harn); Dopamin (Plasma, Harn); Noradrenalin (Plasma, Harn); Metanephrin (Harn); Normetanephrin (Harn); 5-Hydroxyindolessigsäure (Harn); Vitamin A (Serum); Vitamin E (Serum); Vitamin C (Serum); Porphyrine (Harn)	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 3 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels Radioimmunoassay in Serum, Plasma und Harn	RIA (Radiochemische Bestimmungen)	Serum, Plasma und Harn	VIP (Plasma); Cortisol bindendes Globulin (Serum); 11-Desoxycortisol (Serum); Östron (Serum); Östron Sulfat (Serum); Androstandiol Glukuronid (Serum); PTH related Peptide (Plasma)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 4 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels Elektrochemolumines- zenz- Immunoassays ECLIA in Serum, Plasma, Harn und Sondermaterialien	Elektrochemilumineszenz - Immuno- assay (ECLIA)	Serum, Plasma, Harn und Son- dermaterial	PTH Parathormon ECLIA (Serum, Plasma); Cortisol ECLIA (Serum, Plasma, Harn, Spei- chel); Dehydroepiandrosteron- Sulfat ECLIA (Serum, Plasma); Östradiol ECLIA (Serum, Plasma); Progesteron ECLIA (Serum, Plasma); Prolaktin ECLIA (Serum, Plasma); Makroprolaktin; Luteotropes Hormon ECLIA (Serum, Plasma); Follikel stimulierendes Hormon ECLIA (Serum, Plasma); Testosteron ECLIA (Serum, Plasma); TSH Thyreotropin ECLIA (Serum, Plasma); Thyroxin ECLIA (Serum, Plasma); freies Thyroxin ECLIA (Serum, Plasma); Trijodthyronin ECLIA (Serum, Plasma); freies Trijodthyronin ECLIA (Serum, Plasma); Sexualhormon bindendes Globulin ECLIA (Se- rum, Plasma); Osteocalcin ECLIA (Serum, Plasma); C-Telopeptid ECLIA (Serum, Plasma); Thyreoglobulin ECLIA (Serum, Plasma); Adrenocorticotropes Hormon ECLIA (Plasma); C-Peptid ECLIA (Serum, Plasma); Insulin ECLIA (Serum, Plasma); Somatotropes Hormon ECLIA (Serum, Plasma); P1PNP ECLIA (Serum, Plasma); Antikörper gegen Schilddrüsen-Peroxidase E- CLIA (Serum, Plasma); Antikörper gegen Thyreoglobulin ECLIA (Se- rum, Plasma); TSH Rezeptor Antikörper ECLIA (Serum);	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>β-HCG ECLIA (Serum, Plasma); SFLT ECLIA (Serum); PLGF ECLIA (Serum); Calcitonin ECLIA (Serum, Plasma); Vitamin B12 ECLIA (Serum, Plasma); Anti-Müller'sches Hormon ECLIA (Serum, Plasma); Folsäure ECLIA (Serum, Plasma); Androstendion (Serum/Plasma); Syphilis ECLIA (Serum)</p>	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 5 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels Chemilumineszenz- Im- munoassays CLIA in Serum, Plasma, Harn	Chemolumineszenz	Serum; Plasma; Harn	<p>25-Hydroxyvitamin D3 CLIA (Serum, Plasma); knochenalkalische Phosphatase CLIA (Serum); Renin CLIA (Plasma); Somatomedin C CLIA (Serum); 1,25 Dihydroxy-Vitamin D3 CLIA (Serum, Plasma); Aldosteron CLIA (Plasma, Harn); Fibroblast Growth Factor 23;</p> <p>Erythropoietin CLIA (Serum); TBG Thyroxin bindenden Globulin CLIA (Se- rum); Gastrin CLIA (Serum); LBP Lipopolysaccharid bindendes Protein CLIA (Serum); ELF Test Cortisol (Harn)</p>	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 7 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels Immunfluoreszenzassay in Serum, Plasma	Immunfluoreszenzassay	Serum, Plasma	Chromogranin A - Immunfluoreszenzassay (Se- rum);	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						CT-ProAVP (Copeptin) – Immunfluoreszenzas- say (Serum, Plasma)	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 8 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels CMIA nach Reduktion und enzymatischer Konversion (Enzyme Cycling Assay) in Plasma	CMIA nach Reduktion und enzymati- scher Konversion (Enzyme Cycling As- say)	Plasma	Homocystein (Plasma)	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie 9 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels immunchromatographi- scher Methoden in Harn	Immunchromatographie	Harn	β HCG	
S		Klinische Chemie_Endokri- nologie_6 (2024-10)	Bestimmung von endokrinologischen Pa- rametern mittels Enzym-Immunoassays in Serum, Plasma und Sondermaterialien	Enzym - Immunoassays	Serum; Plasma; Sondermateri- alien	Pankreatische Elastase Enzymimmunoassay (Stuhl); 17-OH-Progesteron Enzymimmunoassay (Se- rum, Plasma); Histamin Enzymimmunoassay (Plasma, Harn); Corticosteron Enzymimmunoassay (Serum, Plasma); Proinsulin Enzymimmunoassay (Serum, Plasma); Metanephrin Enzymimmunoassay (Plasma); Normetanephrin Enzymimmunoassay (Plasma); Serotonin Enzymimmunoassay (Serum); Thombopoietin Enzymimmunoassay (Serum); Glucagon (Plasma)	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 1 (2024-10)	PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Nukleinsäuren aus Humanzel- len	HemaVision Multiplex RT-PCR; BCL1-JH / t11;14; BCL2-JH / t14;18; BCR-ABL Nachweis qualitativ; BRAF V600E;	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>IDH1, IDH2 FLT3 ITD; FIP1L1-PDGFRA; Immunglobulin Gen-Rearrangement (IGH, IGK); T-Zell Rezeptor Gen-Rearrangement (TCRB, TCRG); KIT D816V Nachweis qualitativ; JAK2 V617F Nachweis qualitativ; MPL W515L/K;</p> <p>CYP1A2; CYP2C9; CYP2C19; CYP2D6; CYP3A4/A5; MTHFR; NAT2; TPMT; UGT1A1; DPYD;</p> <p>APOB p.Arg3527Gln; APOE p.Arg176Cys; Alpha 1 Antitrypsin Mangel (SERPINA1 p.Glu288Val, p.Glu366Lys); Fam. Hämochromatose Typ 1 (HFE p.His63Asp, p.Ser65Cys, p.Cys282Tyr); Hereditäre Laktoseintoleranz (LCT -13910T>C); Hämophilie A - F8 Inversion Intron 1; Hämophilie A - F8 Inversion Intron 22; MITF (rs149617956);</p>	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Thrombophilie Mutationsanalyse (F5 Leiden und F2 c.*97G>A)	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 2 (2024-10)	Quantifizierende PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Nukleinsäuren aus Humanzellen	AML1-ETO / RUNX1-RUNX1T1 Quantifizierung; BCR-ABL Quantifizierung; CBFB-MYH11 Quantifizierung; JAK2 V617F Quantifizierung; NPM1 Quantifizierung; PML-RARA Quantifizierung	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 3 (2024-10)	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplifikation Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Nukleinsäuren aus Humanzellen	APC MLPA BRCA1 MLPA BRCA2 MLPA CYP21A2_MLPA CYP2D6- MLPA F8 MLPA LDL-R MLPA MEN1 MLPA MLH1 MLPA MSH2 MLPA NF1 MLPA PMS2 MLPA SDH MLPA STK11 MLPA Thalassämie Alpha – MLPA Thalassämie Beta – MLPA VHL MLPA TP53 ATM1 ATM2	Genetic Analyzer 3500xIDx (Thermo Fisher Scientific)

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 4 (2024-10)	Fragmentlängen- Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Nukleinsäuren aus Humanzel- len	CALR Exon 9 Mutationsanalyse; Chimärismusanalyse; Zystische Fibrose CFTR; FLT3-ITD/TKD Mutation	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 5 (2024-10)	Sanger Sequenzierung Humangenomana- lyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - Se- quenzierung	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Anti Thrombin III Mangel - Serpin C Sequenzie- rung Atypisches HUS – CFH, CFI, MCP Sequenzie- rung BCR-ABL TKD Sequenzierung CALR Exon 9 Sequenzierung CEBPA Sequenzierung CSF3R Sequenzierung CYP21A2 (AGS) Sequenzierung CYP2D6 Sequenzierung Fam. Amyloidose - Transthyretin Sequenzie- rung Fam. Melanom – CDKN2A, CDK4, MC1R Se- quenzierung Fam. Mittelmeerfieber - FMF Sequenzierung Hämophilie A - F8 Sequenzierung Hämophilie B - F9 Sequenzierung JAK2 Exon 12 Sequenzierung MODY 2 und MODY 3 Sequenzierung Morbus Fabry – GLA Sequenzierung NPM1 Sequenzierung PCSK9 Ex6 und Ex9 Protein C Mangel – PROC Sequenzierung Protein S Mangel – PROS1 Sequenzierung RET (MEN2) Sequenzierung Thalassämie Alpha Sequenzierung Thalassämie Beta Sequenzierung	Genetic Analyzer 3500xIDX ABI (Firma Thermo Fisher Scientific)

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						TTP – ADAMTS13 Sequenzierung Von Willebrand Syndrom Sequenzierung	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 6 (2024-10)	Next Generation Sequencing Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - Sequenzierung	Nukleinsäuren aus Humanzellen	<p>Genpanel Familiäre Hypercholesterinämie (Kitname: SEQPROlipo, Firma Progenika Biopharma S.A.)</p> <p>Genpanel Myeloische Neoplasien (Kitname: SOPHiA DDM Dx Myeloid Solution, Firma SOPHiA Genetics)</p> <p>Genpanel TP53 Mutationsanalyse, somatisch (Kitname: SOPHiA DDM Dx Myeloid Solution, Firma SOPHiA Genetics)</p> <p>Genpanel Thalassämie (Kitname: Devyser Thassaemia NGS; Firma Devyser)</p> <p>Lymphotrack Immunglobulin Gen Rearrangement (Kitnamen: LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay-MiSeq, LymphoTrack Dx IGH FR1 Assay-MiSeq, LymphoTrack Dx IGK Assay-MiSeq, Firma Invivoscribe)</p> <p>Lymphotrack IGHV Sequenzierung (Kitname: LymphoTrack Dx IGHV Leader Somatic Hypermutation Assay-MiSeq, Firma Invivoscribe)</p> <p>HCS (Hereditary Cancer Solution) (Kitname: SOPHiA DDM™ Dx Hereditary Cancer Solution; Firma Sophia Genetics)</p> <p>Genpanel Mammakarzinom</p> <p>Genpanel Ovarialkarzinom</p> <p>Genpanel HBOC</p> <p>Genpanel Endometriumkarzinom</p> <p>Genpanel Pankreskarzinom</p>	<p>MiSeqDx (Firma Illumina)</p> <p>NextSeq550Dx (Firma Illumina)</p>

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Genpanel Prostatakarzinom Genpanel Urothelkarzinom Genpanel Lynch Syndrom Genpanel Familiäre ademomatöse Polyposis Genpanel Peutz Jeghers Syndrom Genpanel TP53 Mutationsanalyse, Keimbahn VIP (Vienna Inherited Panel): (Kitname: Custompanel Twist VIP (Vienna Inherited Pa- nel) NGS, Firma Twist Bioscience) Genpanel Cholesterinstoffwechsel Genpanel Triglyzeridstoffwechsel Genpanel MODY Genpanel Adrenogenitales Syndrom Genpanel Hyperkalziämie Genpanel Hyperkalzitininämie Genpanel Hypokalziurie Genpanel Insulinom Genpanel Medulläres Schilddrüsenkarzinom Genpanel Nebennierenhyperplasie Genpanel Neuroendokrine Tumore Genpanel Prolaktinom Genpanel Wachstumshormonüberschuss	
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 7 (2024-10)	Nukleinsäurepräparation aus Humanzel- len	Molekularbiologische Verfahren	Peripheres Blut; Knochenmark; Gewebe nativ; Gewebe in Paraffin; Stammzellen; Nabelschnurblut; Sortierte Zellen;	DNA Isolierung RNA Isolierung	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
					Liquor und andere Körperflüssigkeiten		
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Mikrobiologie 1 (2024-10)	Bestimmung von bakteriellen und viralen Parametern mittels syndrombasierter Multiplex PCR in Liquor	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Liquor	Bakterien: Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae Viren: Zytomegalievirus, Enterovirus, Herpes-simplex-Virus 1, Herpes-simplex-Virus 2, Humanes Herpesvirus 6, Humanes Parechovirus, Varizella-Zoster-Virus Hefe: Cryptococcus neoformans/gattii	BioFire Film Array 2.0

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.

IdentNr 0267 medizinisches Laboratorium

Standort Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH - Klinisches Institut für Labormedizin - Zytogenetik


Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 20 (2024-10)	In-vitro Kultivierung für zytogenetische Analyse- verfahren aus heparinisiertem Knochenmark und peripherem Blut	Kultivierung der Zellen in der Zellkultur	peripheres Blut, Knochen- mark (Heparin)	FISH-Analyse Chromosomenanalyse	Reagenzien: Firmen Gibco, Roche und Sysmex
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 21 (2024-10)	Isolation von Plasmazellen mittels MACS (mag- netic-activated cell sorting) aus Knochenmark und peripherem Blut	Magnetic-activated cell sorting mit Mi- croBeads	heparinisiertes Knochen- mark, peripheres Blut	FISH-Analyse	Reagenzien: Firmen Miltenyi Bio- tec, Fisher Scientific, Merck, VWR und Gibco
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 22 (2024-10)	Erstellung von Karyogrammen mittels G-Bände- rung und weiterer Stufendiagnostik mittels Fluo- reszenz-In-Situ Hybridisierung und Multicolor-Flu- oreszenz-In-Situ Hybridisierung von kultivierten Methanol-Eisessig fixierten Zellen aus Knochen- mark und peripherem Blut	Chromosomenbänderung mittels Giemsa/SSC Färbung, Multicolor-Fluores- zenz In-Situ Hybridisierung (m-FISH), Whole Chromosome Painting (WCP) und Locus-specific Identifier-FISH (LSI-FISH)	Peripheres Blut, Knochen- mark (Heparin)	Chromosomenanalyse	Reagenzien: Gibco, Roche, Sys- mex, Merck, VWR, Sigma, Zeiss, Thermo Fisher Scientific, Meta- systems und Vector laboratories
S		Molekularbiologie/ Genetik_ Humangenetik 23 (2024-10)	Fluoreszenz-In-Situ Hybridisierung (FISH) auf hu- manen Chromosomen von Methanol-Eisessig fi- xierten Zellen aus Knochenmark und peripherem Blut	Locus-Specific Identifier Fluoreszenz In- Situ Hybridisierung (LSI-FISH) mittels Fluo- reszenz-markierten Numerischen, Break- Apart oder Translokations-/Dual-Fusion Sonden	Peripheres Blut, Knochen- mark (Heparin)	FISH-Analyse	Reagenzien: Firmen Gibco, Ro- che, Sysmex, Merck, VWR, Sigma, Zeiss, Thermo Fisher Scientific, Metasystems und Vector labora- tories

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.

	Unterzeichner	Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus
	Datum/Zeit	2025-04-10T10:26:29+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2082304761
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at