

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson **Tirol Kliniken GmbH**

Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

Internet <https://rila.tirol-kliniken.at/>

Ident Nr. **0429**

Standort **Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II**

Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

Datum der Erstakkreditierung **2021-01-05**

Level 3 Akkreditierungsprogramm **EN ISO 15189:2012**

gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA 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.

sonstige Anforderungen **EA-3/01:2019**

EA-4/17:2008

ILAC-P9:2014

ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Tirol Kliniken GmbH
Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II / (Ident.Nr.: 0429)

gültig ab: 05.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie_AA_Alegria (2018-12)	S	Bestimmung von Autoantikörpern mit ELISA in Serum oder Plasma		ELISA	Plasma; Serum	anti-Cardiolipin AkScreen, IgG und IgM, beta-2 Glykoprotein Ak Screen, IgG und IgM, Ak gg. Schilddrüse/Thyreoglobulin (TGA), Ak gg.Schilddrüse Mikrosomen (TMA), Ak gg. Insulin, Ak gg. Intrinsic Factor	
Immunologie_AA_Phadia2 50 (2018-04)	S	Bestimmung von Autoantikörpern mit Fluoreszenz-Enzym-ImmunoAssay (FEIA) in Serum oder Plasma		Immunochemische Verfahren (auch Immunelektrophorese)	Plasma; Serum	Ak gg. SSA/Ro60, Ro52, Ak gg. SSB/La, Ak gg U1nRNP, Ak gg. Smd, Ak gg. Scl-70, Ak gg. Jo-1, ENA Suchtest-Symphony, Ak gg. CCP2, Ak gg. PR-3, Ak gg. MPO, Ak gg. GBM, Ak gg. tTG, Ak gg. desaminiertes Gliadin IgA, Ak gg. desaminiertes Gliadin IgG	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Tirol Kliniken GmbH
Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II / (Ident.Nr.: 0429)

gültig ab: 05.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP	2) Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S Immunologie_iIFT (2020-12)	Bestimmung von Autoantikörpern mit indirekter Immunfluoreszenz in Serum oder Plasma	Indirekte Immunfluoreszenz	Serum	Endomysiale Antikörper (EMA) Antikörper gegen den Phospholipase-A2 Rezeptor (APLA2R) anti nukleäre Antikörper (ANA) anti neutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA) anti Doppelstrang-DNA Antikörper (dsDNA) anti liver-kidney microsomal Antikörper (LKM) Antikörper gegen glatte Muskulatur (SMA) Antikörper gegen Mitochondrien (AMA) Antikörper gegen Parietalzellen Antikörper gegen Nebennierenrinde Antikörper gegen Herz- und Skelettmuskulatur Antikörper gegen Inselzellen des Pankreas anti neuronale-nukleäre Antikörper (ANNA)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Tirol Kliniken GmbH
Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II / (Ident.Nr.: 0429)

gültig ab: 05.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ a) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie_Immunoblot (2020-12)	S	Bestimmung von Autoantikörpern mit Immunoblot in Serum oder Plasma		Immunoblot	Serum, Plasma	AK IgG, AMA-M2, M2-3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, F-Aktin, MI-2, MI-2a, MI-2b, TIF1gamma, MDA5, NXP2, SAE1, SAE2, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro52, Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, RNA Polymerase III, U1-RNP, nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, PCNA, dsDNA, Nukleosomen, Histone, RIB-P, DFS70	
Klinische Chemie_AA ACE (2017-10)	S	Messung von Angiotensin Converting Enzym (ACE) mit kinetischer Methode am COBAS MIRA im Serum		enzymatische Analyse	Serum	Angiotensin Converting Enzym (ACE)	
Klinische Chemie_AA Gelenkspunktat (2017-10)	S	Gelenkspunktat – mikroskopische Beurteilung Nachweis von Urat- oder Ca-Pyrophosphatkristallen mit dem Polarisationsmikroskop		Polarisationsmikroskopie	Gelenkspunktat	Uratkristalle; Ca-Pyrophosphatkristalle	
Mikrobiologie_AA Elispot (2018-12)	S	MTB spezifischer IGRA mit isolierten pBMNC mittels T-Spot		ELISPOT	Vollblut	antigenspezifische T-Zellen Antwort	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Tirol Kliniken GmbH
Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II / (Ident.Nr.: 0429)

gültig ab: 05.01.2021


1) Dokumentnummer (Ausgabe)	2) Titel der Norm/ SOP	3) Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ Verfahren	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
MIQ 1 (2011-02)	N Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)	Molekularbiologische Verfahren - PCR	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Serum, Harn, Stuhl, Nasen/Rachenabstrich/Atemwegssekret	Matrix EDTA-Plasma: CMV, EBV, Parvovirus B19, BKV, HHV6, Adenovirus, HSV 1/2, Chikungunya Virus, Dengue Virus, West-Nil-Virus, ZIKA Virus Matrix Stuhl: C. difficile Matrix EDTA-Vollblut: Listeria monocytogenes, Coxiella burnetii, Plasmodium spp., Enterovirus Matrix Nasen/Rachenabstrich/Atemwegss ekret: SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV Matrix Serum: Chikungunya Virus, Dengue Virus, West-Nil-Virus, ZIKA Virus Matrix Harn: BKV	
MIQ 35a, Kap. 5.6. (2016-11)	N Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Fluoreszenzimmunoassay	Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Harn	Legionella Ag, Streptococcus pneumoniae Ag	
MIQ 35a, Kap. 5.7. (2016-11)	S Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Enzymimmunoassays	Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Serum, Vollblut	Matrix Serum: Chlamydia pneumoniae IgM, Chlamydia pneumoniae IgG, Chlamydia pneumoniae IgA, Mycoplasma pneumoniae IgM, SARS-CoV-2 S1/S2 IgG Ak, Chikungunya IgG, Chikungunya IgM, Zika IgG, Zika IgM Matrix Vollblut: Quantiferon (IGRA)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Tirol Kliniken GmbH
Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II / (Ident.Nr.: 0429)

gültig ab: 05.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

- 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 zutreffendfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.

	Unterszeichner	Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
	Datum/Zeit	2021-02-02T15:53:17+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Gas. f. Sicherheitssysteme Im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	1237897311
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter https://www.signaturprüfung.gv.at/ . Die Bildmarke und Hinweise zum Verifizieren des Papierausdrucks sind auf https://www.bmdw.gv.at/amtssignatur oder http://www.help.gv.at veröffentlicht.