medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Tirol Kliniken GmbH**
Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

Ident Nr. **0429**

Datum der Erstakkreditierung 05.01.2021

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012

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 0429 medizinisches Laboratorium

Standort Tirol Kliniken GmbH - Rheuma- und Infektionslabor, Universitätsklinik für Innere Medizin II
Anichstraße 35, 6020 Innsbruck

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Immunologie_AA_Alegria (2018-12)	Bestimmung von Autoantikörpern mit ELISA in Serum oder Plasma	ELISA	Plasma; Serum	anti-Cardiolipin Ak Screen, IgG und IgM, beta-2 Glykoprotein Ak Screen, IgG und IgM, Ak gg. Insulin, Ak gg. Intrinsic Factor	
S		Immunologie_AA_ Phadia250 (2018-04)	Bestimmung von Autoantikörpern mit Fluoreszenz-Enzym-ImmunoAssay (FEIA) in Serum oder Plasma	Immunochemische Verfahren (auch Im- munelektrophorese)	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. PR3, Ak gg. MPO, Ak gg. GBM, Ak gg. tTG, Ak gg. desaminiertes Gliadin IgA, Ak gg. desaminiertes Gliadin IgG	
S		Immunologie_ELISA (2023-01)	Bestimmung von Autoantikörpern mit ELISA in Serum oder Plasma	ELISA	Serum, Plasma	Ak gg. Phospholipase A2-Rezeptor (PLA2R)	
S		Immunologie_Immuno- blot (2022-11)	Bestimmung von Autoantikörpern mit Immunoblot in Serum oder Plasma	Immunoblot	Serum, Plasma	Ak gg. 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, Fibrillarlin, NOR90, Th/To, PM- Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, RNA Polymerase III, U1-RNP, nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, PCNA, dsDNA, Nukleosomen, His- tone, RIB-P, DFS70, Amphiphysin, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin, cN-1A, Ha, Ks, Zo	
S		Immunologie_iIFT (2022-11)	Bestimmung von Autoantikörpern mit indirekter Immunfluoreszenz in Se- rum oder Plasma	Indirekte Immunfluoreszenz	Serum	Endomysiale Antikörper (EMA) Antikörper gegen den Phospholipase-A2 Rezeptor (APLA2R) anti nukleäre Antikörper (ANA) anti neutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						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)	
S		Klinische Chemie_AA ACE (2017-10)	Messung von Angiotensin Converting Enzym (ACE) mit kinetischer Methode am COBAS MIRA im Serum	enzymatische Analyse	Serum	Angiotensin Converting Enzym (ACE)	
S		Klinische Chemie_AA Ge- lenkpunktat (2017-10)	Gelenkpunktat – mikroskopische Be- urteilung Nachweis von Urat- oder Ca-Pyrophosphatkristallen mit dem Polarisationsmikroskop	Polarisationsmikroskopie	Gelenkpunktat	Uratkristalle; Ca-Pyrophosphatkristalle	
S		Mikrobiologie_AA Quanti- feron (2022-03)	MTB spezifischer IGRA aus Li-Heparin Blut mittels Quantiferon	IGRA	Vollblut	Quantiferon (IGRA)	
S		Mikrobiologie_AA_CLIA (2022-03)	Bestimmung von erregerspezifischen Antikörpern mittels CLIA im Serum oder Plasma	Chemiluminiszenzassay	Serum, Plasma	Mycoplasma pneumoniae IgM; SARS-CoV-2 S1/S2 IgG Ak; Chikungunya IgG; Chikungunya IgM; Zika IgG; Zika IgM	
S		Mikrobiologie_AA_ELISA (2022-03)	Bestimmung von erregerspezifischen Antikörpern mittels ELISA im Serum oder Plasma	Enzymimmunoassay	Serum, Plasma	Chlamydia pneumoniae IgM, Chlamydia pneumoniae IgG, Chlamydia pneumoniae IgA	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Mikrobiologie_FIA (2023-03)	Bestimmung von erregerspezifischen Antigenen mit Fluoreszenzimmunoas- say im Rachenabstrich oder Urin	Immunchemische Verfahren - Immuno- assays (ELISA u dgl.)	Harn, Rachenabstrich	Legionella Ag, Streptococcus pneumoniae Ag	
S		Molekularbiologie_NAT (2023-03)	Bestimmung von erregerspezifischen Nukleinsäuren mit NAT	Molekularbiologische Verfahren - PCR	EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Serum, Harn, Stuhl, Nasen/ Rachenabstrich/Atemwegs- sekret, Bronchiallavage	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 bur- netii, Plasmodium spp., Enterovirus Matrix Nasen/Rachenabstrich/Atemwegssekret: SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV Matrix Serum: Chikungunya Virus, Dengue Virus, West-Nil-Vi- rus, ZIKA Virus Matrix Harn: BKV, ZIKA Virus Matrix Bronchiallavage: SARS-CoV-2 Matrix Abstrich: Mpox Virus	

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.