

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Vinzenz Pathologieverbund GmbH**

Herrenstraße 12, 4010 Linz

Ident Nr. **0298**

Datum der Erstakkreditierung 08.06.2009

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

IdentNr0298 medizinisches Laboratorium

Standort Vinzenz Pathologieverbund GmbH - Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik
Schlossberg 1, 4910 Ried im Innkreis

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	N		DIN 58943-32 (2015-05)	Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosedagnostik - Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien; Text Deutsch und Englisch	Nachweis von Mycobacterium tuberculosis complex und atypischer Mykobakterien. Eingeschränkt auf Kapitel 5 und 6 (mikroskopischer und kultureller, teils automatisierter Nachweis).	Harn, Sputum, Trachealsekret, Pleuraergüsse	Mycobacterium tuberculosis complex und atypischen Mykobakterien	
	N		EUCAST-Clinical Breakpoint Tables (2023-01)	Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters by European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) - (Verfahren zur Austestung der antimikrobiellen Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gemäß den Anforderungen der EUCAST); Version 13.0	Resistenztestung anhand von Reinkulturen mittels antimikrobiell beladener Blättchen oder Epsilon- Streifen (E-Test) bzw. Mikodilutionsverfahren mittels manueller und automatisierter Verfahren (Vitek2)	Bakterielle Kultur	Antimikrobielle Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gegen von EUCAST definierte Antibiotika	
	S		Histologie SOP H001 (2020-11)	Standard Operating Procedure zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Gewebs- und Zellveränderungen mittels histochemischer Färbemethoden	Histologische und zytologische Techniken (Paraffinschnitte, Gefrierschnitte, Ausstriche, Färbungen) mittels manueller und automatisierter Verfahren (Sakura tissuetek prisma und Ventana HE600)	Matrix: natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte), formalinfixiertes paraffin- eingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte), zytologisches Probenmaterial (Ausstriche)	Färbemethoden: Hämatoxylin-Eosin, Giemsa, Alcian, BB, Gomori, Elastika, Goldner, Kongorot, NaCE, PAS, Papanicolaou, Giemsa, ZN	Basisnorm: Stevens & Wilson: The haematoxylin and eosin, in Bancroft & Stevens: Theory and Practice f Histological Techniques (1996), Seite 104; 4. Auflage, New York (Churchill Livingstone Inc.)

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	S		Histologie SOP H002 (2023-04)	Standard Operating Procedure zur mikroskopischen Identifikation und Klassifikation von Zellen und Zellveränderungen mittels immunhistochemischer Färbung	Automatisiertes Verfahren zur Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften durch spezifische Antigen-Antikörper- Reaktionen (Immunhistologie, Immunzytologie) mittels 3,3'- Diaminobenzidin- Tetrahydrochlorid-Chromogen (DAB) mittels Benchmark Ultra	Matrix: formalinfixiertes, paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (FFPE = Paraffinschnitte) oder zytologische Ausstrichpräparate	AFP, Aktin, BRAF V600E, beta-Catenin, bcl-2, bcl-6, c-Myc, Calcitonin, Caldesmon, Calponin-1, Calretinin, CD 2, CD 3, CD 4, CD 5, CD 7, CD 8, CD 10, CD 14, CD 15, CD 19, CD 117, CD 138, CD 20, CD 21, CD 22, CD 23, CD 30, CD 31, CD 34, CD 42b, CD 43, CD 56, CD 61, CD 68, CD 71, CD 79a, CD 99, CD X2, CEA, Chromogranin, CK 5, CK 5/6, CK 5/14, CK 7, CK 8, CK 18, CK 19, CK 20, CK 903, CMV, Cyclin D1, Desmin, DOG 1, E-Cadherin, EMA, EpCAM, ERG, Galectin-3, GATA 3, Glycophorin A, Glypican 3, Granzyme B, HCG, Helicobacter, Hepatocyte, Her2neu, HMB 45, IgA, IgD, IgG, IgG4, IgM, Inhibin, INSM1, Kappa, Keratin, Ki 67, Lambda, LCA, LMO2, Mammaglobin, Melan A, MLH1, MSH2, MSH6, MUC1, MUC2, MUC5, MUM1, Myeloperoxidase, Napsin A, NKX 3.1, NSE, OCT 3/4 und OCT 2, Östrogen, panTRK, PAX- 2, PAX-5, PAX-8, p16, p53, p63, P504S, PDL1 (SP263), PDL1 (SP142), PLAP, PMS2, Podoplanin, Progesteron, PSA, PSAP, Prostein, SATB2, S100. S100P, Synaptophysin, SOX-10, SOX-11, TdT, Thyreoglobulin, TPO, TRPS1, TTF1, Vimentin, WT1	
	S		Histologie SOP H019 (2023-03)	SOP zum Nachweis von spezifischen DNA- und RNA- Sequenzen am histologischen Schnittpräparat mittels chromogener in situ Hybridisierung (ISH)	Färbemethode, Gensonden, Benchmark ultra	FFPE Material	EBER, Her2Neu	
	S		Mikrobiologie SOP M004 (2020-11)	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels biochemischer Methoden	Biochemische Identifizierung von Mikroorganismen mittels automatisierter (VITEK 2) und manueller Verfahren (API)	Kultivierte Mikroorganismen	Sämtliche in den Geratedatenbanken oder Auswertedatenbanken entahltenen Mikroorganismen	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	S		Mikrobiologie SOP M005 (2020-11)	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels Massenspektrometrie (MALDI- TOF)	Erregeridentifizierung von Bakterien und Pilzen mittels massenspektrometrischer Analyse mittels MALDI-TOF MS	Kultivierte Mikroorganismen	Sämtliche in der Gerätedatenbank enthaltene Mikroorganismen.	
	S		Mikrobiologie SOP M008 (2022-11)	SOP zur Verarbeitung von humanem Blut oder ausgewählten Körperflüssigkeiten in automatisierten Blutkultursystemen (BacT/ALERT® 3D) zum Nachweis einer systemischen Infektion	Automatisierte Verarbeitung von Blutkulturen	Vollblut und sterile Körperflüssigkeiten in mit Nährmedien befüllten kommerziellen Kunststoffflaschen mittels BactAlert-Gerätesystem	Inkubation von Vollblut und sterilen Körperflüssigkeiten mit dem Zweck der Züchtung von Mikroorganismen (Bakterien und Pilze)	
	S		Mikrobiologie SOP M009 (2023-03)	SOP Mikroskopische Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen mittels GRAM Färbung	Mikroskopie von nach GRAM gefärbter Präparate auf Objektträgern	Objektträger mit Ausstrichmaterial	Ausstrichmaterial definierter Proben	
	S		Mikrobiologie SOP M010 (2023-03)	SOP Verfahren zur Kultivierung von Mikroorganismen aus humanen Proben	Kulturverfahren zur Anzüchtung und Kultivierung von Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) aus humanen Proben	Proben aus diversen Körperregionen des Menschen: Abstriche aus der Haut, Hals-, Nasen- Ohrenbereich, Atemwege, Genitaltrakt, Gelenke und Knochen, Stuhl, Harn, diverse Körperflüssigkeiten wie Pleura, Aszites, Gelenksergüsse, Liquor,	Breite Palette von Mikroorganismen (Identifizierung mittels VITEK 2 oder MALDI- TOF MS)	
	S		Mikrobiologie SOP M011 (2023-03)	SOP Mikroskopische Verfahren zum Nachweis von Parasiten aus Stuhl von Analabklatschpräparaten, Frischpräparat und mittels Anreicherung	Mikroskopie	Stuhl, Abklatschpräparate	Balantidium coli, Blastocystis hominis, Chilomastix mesnili, Cryptosporidium sp., Dientamoeba fragilis, Endolimax nana, Entamoeba coli, Entamoeba hartmanni, Entamoeba histolytica/E.dispar, Giardia lamblia, Jodamoeba buetschlii, Ascaris lumbricoides, Clonorchis sinensis, Dicrocoelium dendriticum, Diphyllobothrium sp., Enterobius	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							vermicularis, Fasciola hepatica, Hakenwurmeier, Hymenolepis nana, Opisthorchis felineus, Paragonimus sp., Schistosoma haematobium, Schistosoma mansoni, Strongyloides stercoralis, Taenia saginata, Taenia solium, Taenia sp., Trichostrongylus sp., Trichuris trichiura	
	S		Molekularbiologie SOP MOL006 (2023-03)	SOP zum genetischen Nachweis von Tumor-Mutationen und Erregern mittels PCR aus Formalin-fixiertem Paraffin-eingebettetem Gewebe (FFPE)	Molekularbiologische Verfahren (PCR) mittels Thermocycler	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe (FFPE),	Tumor-Mutationen (EGFR, KRAS, NRAS, BRAF) und definierte Erreger (HPV, Mycobacterium tuberculosis, Herpesviridae, Helicobacter pylori)	
	S		Molekularbiologie SOP MOL007 (2023-03)	Next generation Sequenzierung des humanen Genoms aus extrahierten Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - Sequenzierung mit dem Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2	Paraffinmaterial (FFPE) von humanem Gewebe	Tumor-Mutationen gemäß dem angewendeten NGS-Panel	
	S		Molekularbiologie SOP MOL015 (2023-03)	SOP Nachweis von Nukleinsäuren von Infektionserregern mittels Polymerase Kettenreaktion (PCR)	Extraktionsverfahren mittels Extraktionsgeräten oder manuell, Nukleinsäureamplifikation mittels Thermalcyclern wie z.B. RotorGene Q, Cobas Z 480, NeumoDx, GeneXpert-System, Biofire-System, LIAT-System, HS12	Matrix: Serum, Plasma, Liquor, Stuhl, Atemwegssekrete, Abstriche, Sekrete, Gewebe, Punktate	BIOFIRE® JOINT INFECTION PANEL Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Peptoniphilus, Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bacteroides fragilis, Citrobacter spp., Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae group, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia marcescens, Candida spp., Candida albicans	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>BIOFIRE® GASTROINTESTINAL PANEL Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridium difficile (C. difficile) Toxin A/B, Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), einschließlich des spezifischen Nachweises von Vibrio cholerae , Yersinia enterocolitica, Enteroaggregative Escherichia coli (EAEC), Enteropathogene Escherichia coli (EPEC), Enterotoxische Escherichia coli (ETEC) lt/st, Shiga-Toxin-erzeugende Escherichia coli (STEC) stx1/stx2 (einschließlich des spezifischen Nachweises der E. coli O157-Serogruppe in STEC), Shigella / Enteroinvasive Escherichia coli (EIEC), Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (auch als G. intestinalis und G. duodenalis bezeichnet), Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (Genogruppen I, II, IV und V)</p> <p>BIOFIRE® MENINGITIS PANEL Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis (verkapselt) = Meningokokken, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Zytomegalievirus = CMV, Enterovirus, Herpes-simplex-Virus 1 = HSV, Herpes-simplex-Virus 2 = HSV, Humanes Herpesvirus 6 = HHV, Humanes Parechovirus, Varizella-Zoster-Virus = VZV, Cryptococcus neoformans/gattii</p> <p>BIOFIRE® RESPIRATORISCHES PANEL Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43,</p>	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS- CoV-2), Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3, Parainfluenza Virus 4, Respiratory Syncytial Virus, Bordetella parapertussis (IS1001), Bordetella pertussis (ptxP), Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae</p> <p>BIOFIRE® BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus lugdunensis, Acinetobacter calcoaceticus-baumannii-Komplex, Enterobacterales, Bacteroides fragilis, Enterobacter cloacae-Komplex, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Neisseria meningitidis, Klebsiella aerogenes, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella oxytoca, Stenotrophomonas maltophilia, Klebsiella pneumoniae-Gruppe, Proteus spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Candida krusei, Cryptococcus neoformans/gattii, Candida albicans, Candida parapsilosis, Candida auris, Candida glabrata, Candida tropicalis</p> <p>EINZELPARAMETER OHNE PANEL Cytomegalie Virus, Epstein Barr Virus, Herpes simplex Virus 1+2, Varizella Zoster</p>	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							Virus, Hepatitis B-Virus, Hepatitis C-Virus, Influenza A+B-Virus, RSV - Respiratory-Syncytial-Virus, Humanes Papilloma Virus - HPV, SARS-CoV-2 Virus, Norovirus, Mycobacterium tuberculosis, Helicobacter pylori, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Borrelia burgdorferi sensu lato, Pneumocystis jirovecii	
	S		Molekularbiologie SOP MOL016 (2023-08)	SOP Nachweis von Nukleinsäuren von Infektionserregern mittels isothermaler Amplifikation	Nukleinsäureamplifikation isothermal	Matrix: Kolonien, Stuhl, Tracheal	Clostridium difficile toxin A/B (inkl. Toxine und GDH), EHEC, EAEC, EPEC, ETEC, EIEC (Gene: stx1/2, intimin, hämolysin, ipaH-Gen, aatA-Gen, Verotoxin 2f), KPC, NDM, OXA48, VIM, CTX-M-1 Gruppe, CTX-M-9 Gruppe, OXA 181, vanA, vanB, MecA, MecC, PVL	
	S		Molekularbiologie SOP MOL017 (2023-07)	SOP Nachweis von Nukleinsäuren von Infektionserregern mittels Amplifikation und anschließender Hybridisierungs-Reaktion	Amplifikation von Erreger- Nukleinsäure, Hybridisierungsreaktion mittels LCD-Array (Chipron) bzw. HS12 direct flow	Extrakte aus Abstrichmaterial oder FFPET, Genitalabstriche, Extrakte aus Serum oder Plasma	HPV, HCV-Genotyp, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Haemophilus ducrey, Herpes simplex 1 und 2, Trichomonas vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, atypische Mykobakterien (M. avium, M. intercellulare complex, M. abscessus, M. chelonae, M. chimaera, M. fortuitum, M. genavense, M. gordonae, M. haemophilum, M. kansasii, M. malmoense, M. marnium/ M. ulcerans, M. scrofulaceum/ M. parascrofulaceum, M. simiae, M. smegmatis, M. szulgai und M. xenopi)	
	S		Serologie SOP M012 (2023-03)	SOP Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserreger mittels Enzymimmunoassay	Antigen-Antikörper-Analysen mittels Enzymassay, Euroimmun Workstation, Vidas, Sofia-Analyser	Matrix: Blut, Serum, Harn, Liquor, Stuhl, Plasma	Epstein-Barr-Virus (EBV) inkl. EBNA, Cytomegalie-Virus (CMV), Herpes-simplex- Typ 1 (HSV1), Herpes-simplex-Typ2 (HSV2), Adeno-Virus, Masern-Virus, Mumps-Virus, Varicella-Zoster-Virus (VZV), Interferon- Gamma-Release-Assay für MTC, Influenza-A- Virus, Influenza-B-Virus, FSME-Virus,	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ⁴⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Coxsackie-Viren, Borrelia burgdorferi sensu lato*, Röteln-Virus, Toxoplasma gondii, Parvovirus B19, Hepatitis E, West-Nil-Virus, Hantan-Virus, Treponema pallidum, SARS-CoV-2, Interferon-Gamma-Release-Assay für SARS-CoV2, Yersinia enterocolitica IgG/IgA, Treponema pallidum IgG/IgM, Legionellen-Ag, Pneumokokken-Ag aus Harn, Kryptosporidien, Rotaviren, GDH aus Stuhl	
	S		Serologie SOP M013 (2023-03)	SOP Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserreger mittels Blot-Technik	Spezifischer Nachweis von Antikörpern mittels Blot-Verfahren mittels Blot-Master	Matrix: Serum, Plasma	Borrelia burgdorferi sensu lato, Treponema pallidum, Hanta-Virus	
	S		Serologie SOP M014 (2023-03)	SOP Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserreger mittels indirekter Immunfluoreszenz	Nachweis von Antikörperstrukturen mittels Immunfluoreszenz-Technik	Matrix: Serum, Plasma	Bartonella henselae	
	S		Serologie SOP M018 (2023-03)	SOP Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserregern mittels indirekter Agglutinationstechnik	Antikörpernachweis mittels Agglutination	Matrix: Serum, Plasma	RPR (Treponema-Agglutination)	
	S		Zytologie SOP Z003 (2020-11)	Standard Operating Procedure zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Zellveränderungen am gynäkologisch-zytologischen Ausstrichpräparat mittels Papanicolaou-Färbung	Mikroskopischer Nachweis von nach Papanicolaou gefärbten Ausstrichpräparaten mittels automatisierter Verfahren (Sakura tissuetek Prisma)	Ausstrichmaterial innerer weiblicher Genitalorgane (Cervix uteri, Vagina)	Zellveränderungen am gynäkologischzytologischen Zellpräparat	Basisnorm: Nauth: Gynäkologische Zytodiagnostik (2002), Seite 339; 1. Auflage Stuttgart; Georg Thieme Verla

1) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteiengehör) wie folgt gekennzeichnet: A ... geänderte Dokumente R ... redaktionell geänderte Dokumente N ... neue Dokumente Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)

2) 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.

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

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

