

## medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Vinzenz Pathologieverbund GmbH**  
**Herrenstraße 12, 4010 Linz**

Ident Nr.

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 <sup>4)</sup>	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	Mikroskop
	N		EUCAST-Clinical Breakpoint Tables (2025-01)	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 14.0	Resistenztestung anhand von Reinkulturen mittels antimikrobiell beladener Blättchen oder Epsilon- Streifen (E-Test) bzw. Mikrodilutionsverfahren mittels manueller und automatisierter Verfahren	Erregersuspension	Antimikrobielle Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gegen von EUCAST definierte Antibiotika	Vitek2, Antibiotika-Blättchen, E-Test, Mikrodilution
	S		Histologie/ Zytologie_Histologie_SOP H001 (2025-01)	SOP zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Gewebs- und Zellveränderungen mittels histochemischer Färbemethoden (manuell und automatisiert)	Histologische und zytologische Färbetechniken	Matrix: natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte), formalinfixiertes paraffin- eingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte), zytologisches	Färbemethoden: Hämatoxylin- Eosin, Giemsa, Alcian, BB, Gomori, Elastika, Goldner, Kongorot, NaCE, PAS, Papanicolaou, 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.) Geräte: Sakura Tissue Tek Prisma und Ventana HE600

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Probenmaterial (Ausstriche)		
	S		Histologie/ Zytologie_Histologie_SOP H002 (2025-01)	SOP zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Zellen und Zellveränderungen mittels automatisierter immunhistochemischer Färbung	Immunhistochemische Färbetechnik	Matrix: formalinfixiertes, paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (FFPE) oder zytologische Ausstrichpräparate	<p>Klasse II Antikörper: ALK, BRAF V600E, Claudin18, FOLR1, Her2neu, Ki 67, MLH1, MSH2, MSH6, Östrogen, panTRK, PDL1 (SP263), PDL1 (SP142), PMS2, Progesteron, ROS1</p> <p>Klasse I Antikörper: AFP, Aktin, 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 pylori, Hepatocyte, HMB 45, IgA, IgD, IgG, IgG4, IgM, Inhibin, INSM1, Kappa, Keratin, Lambda, LCA, LMO2, Mammaglobin, Melan A, Melanoma-Cocktail, MUC1, MUC2, MUC5, MUM1, Myeloperoxidase, Myogenin, MyoD1, Napsin A, NKX 3.1,</p>	Benchmark ultra

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							NSE, OCT 3/4 und OCT 2, PAX-2, PAX-5, PAX-8, p16, p16/Ki67-Doppelfärbung, p53, p63, P504S, PLAP, Podoplanin, PSA, PSAP, Prostein, SALL4, SATB2, S100, S100P, Synaptophysin, SOX-10, SOX-11, TdT, Thyreoglobulin, TPO, TRPS1, TTF1, Vimentin, WT1	
	S		Histologie/ Zytologie_Histologie_SOP H019 (2025-01)	SOP zum automatisierten Nachweis von spezifischen DNA- und RNA Sequenzen am histologischen Schnittpräparat mittels chromogener in situ Hybridisierung (ISH)	Chromogene Färbemethode (ISH)	FFPE Material	EBER, Her2Neu	Benchmark ultra
	S		Histologie/ Zytologie_Zytologie_SOP Z003 (2024-12)	SOP zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Zellveränderungen am gynäkologisch-zytologischen Ausstrichpräparat mittels Papanicolaou-Färbung	Mikroskopischer Nachweis von nach Papanicolaou gefärbten Ausstrichpräparaten mittels automatisiertem Färbeverfahren	Ausstrichmaterial innerer weiblicher Genitalorgane (Cervix uteri, Vagina)	Zellveränderungen am gefärbten gynäkologisch-zytologischen Abstrichpräparat und Einteilung in die ÖGZ-Klassifikation	Basisnorm: Nauth: Gynäkologische Zytodiagnostik (2002), Seite 339; 1. Auflage Stuttgart; Georg Thieme Verlag
	S		Immunologie/ Serologie_Serologie_SOP M012 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Antigenen und Antikörpern gegen Infektionserreger mittels Enzymimmunoassay (EIA) aus humanen Proben	Enzymimmunoassay	Matrix: Blut, Serum, Harn, Liquor, Stuhl, Plasma	Matrix Serum, Plasma und Liquor: 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 (Quantiferon), Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, FSME-Virus, Mycoplasma	Eurolab-Workstation, VIDAS, Sofia

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Coxsackie-Viren, Borrelia burgdorferi sensu lato, Röteln-Virus, Toxoplasma gondii, Parvovirus B19, Hepatitis E, West-Nil-Virus, Hanta-Virus, Treponema pallidum, Treponema pallidum Screenshot, SARS-CoV-2, Yersinia enterocolitica, Leptospira spp</p> <p>Matrix Stuhl: Kryptospidien, Rotaviren, Adenoviren Glutamatdehydrogenase (GDH)</p> <p>Matrix Harn: Legionellen-Harn-Antigen-Test, Streptococcus pneumoniae-Harn-Antigentest</p>	
	S		Immunologie/ Serologie_Serologie_SOP M013 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserreger mittels Blot-Technik aus Serum oder Plasma	Blot-Verfahren (IgG, IgM)	Matrix: Serum, Plasma	Borrelia burgdorferi sensu lato, Treponema pallidum, Hanta-Virus	Blotmaster
	S		Immunologie/ Serologie_Serologie_SOP M014 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserreger mittels indirekter Immunfluoreszenz aus Serum oder Plasma	Indirekte Immunfluoreszenz (IgG, IgM)	Matrix: Serum, Plasma	Bartonella henselae	Auflicht-Floureszenzmikroskop

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	S		Immunologie/ Serologie_Serologie_SOP M018 (2025-01)	SOP Nachweis von Antikörpern gegen Infektionserregern mittels indirekter Agglutinationstechnik aus Serum oder Plasma	Antikörpernachweis mittels Agglutination	Matrix: Serum, Plasma	Rapid-Plasma-Reagin-Test (RPR) -Treponema Antikörper	IKA-Kreisschüttler
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M004 (2025-01)	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels biochemischer Methoden	Biochemische Identifizierung	Kultivierte Mikroorganismen	Sämtliche in den Gerätedatenbanken oder Auswertedatenbanken enthaltene Mikroorganismen	Vitek2
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M005 (2025-01)	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels Massenspektrometrie (MALDI-TOF)	MALDI-TOF MS: Matrix– Assistierte Laser– Desorption–Ionisierung (MALDI) mit Flugzeitanalyse freigesetzter Ionen zur Massenspektrometrie	Kultivierte Mikroorganismen	Sämtliche in der Gerätedatenbank enthaltene Mikroorganismen	MALDI Biotyper Sirius
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M008 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) in humanem Blut oder definierten humanen Körperflüssigkeiten mittels automatisierter Kultivierung in Blutkulturflaschen	Automatisierte Kultivierung in Blutkulturen	Humanes Vollblut und definierte humane Körperflüssigkeiten	Kulturelle Anreicherung von Mikroorganismen in Blutkulturflaschen	BactAlert
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M009 (2025-01)	SOP zum mikroskopischen Nachweis von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels GRAM-Färbung (manuell und automatisiert) aus	GRAM-Färbung	Humane Proben und Erregersuspensionen	Nach GRAM gefärbte Mikroorganismen	Previcolor

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				humanen Proben und Erregersuspensionen				
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M010 (2025-01)	SOP zur Kultivierung von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) aus humanen Proben	Kulturverfahren	Proben aus diversen Körperregionen des Menschen, wie z.B.: Abstriche aus der Haut, Hals-, Nasen- und Ohrenbereich, Atemwege, Genitaltrakt, Gelenke und Knochen, Stuhl, Harn, diverse Körperflüssigkeiten wie Pleura, Aszites, Gelenkergüsse, Liquor und weitere	Bakterien und Pilze	Agarplatten, Brutschränke (Hinweis: Identifizierung der Erreger SOP M004 und M005)
	S		Medizinische Mikrobiologie_Mikrobiologie_SOP M011 (2025-01)	SOP zum mikroskopischen Nachweis von Parasiten und Parasiteneiern aus Stuhlproben mittels Anreicherungsverfahren oder Analabdruckpräparate	Mikroskopie	Stuhl, Analabdruckpräparate	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, Diphyllbothrium sp., Enterobius vermicularis, Fasciola hepatica, Hakenwurmeier, Hymenolepis nana, Opisthorchis felineus, Paragonimus sp., Schistosoma haematobium, Schistosoma mansoni, Strongyloides stercoralis, Taenia saginata, Taenia solium , Taenia sp.,	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							Trichostrongylus sp., Trichuris trichiura	
	S		Molekularbiologie/ Genetik_Molekularbiologie_SOP MOL006 (2025-01)	SOP zum Nachweis von genetischen Varianten aus soliden Tumoren und zum Nachweis von Erregern mittels PCR aus Formalin-fixiertem, in Paraffin-eingebettetem Gewebe (FFPE)	Polymerase Kettenreaktion (PCR)	Formalin-fixiertes, in Paraffin-eingebettetes Gewebe (FFPE)	Genetische Tumor-Varianten: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF. Erreger: Mycobacterium tuberculosis, Herpesviridae, Helicobacter pylori, Borrelia burgdorferi	Cobas®z480
	S		Molekularbiologie/ Genetik_Molekularbiologie_SOP MOL007 (2025-01)	SOP zum Nachweis von genetischen Varianten aus soliden Tumoren mittels Next Generation Sequencing (NGS) aus Formalin-fixiertem, in Paraffin-eingebettetem Gewebe (FFPE)	Next Generation Sequencing (NGS)	Formalin-fixiertes, in Paraffin-eingebettetes Gewebe (FFPE)	Gensequenzen	Ion Torrent S5, Genexus Integrated Sequencer  weitere Unterlagen sind beim jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren unter <a href="https://akkreditierung-austria.gv.at">https://akkreditierung-austria.gv.at</a> verfügbar
	S		Molekularbiologie/ Genetik_Molekularbiologie_SOP MOL015 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Nukleinsäuren von Infektionserregern mittels Polymerase Kettenreaktion (PCR) aus humanen Proben	Polymerase Kettenreaktion (PCR)	Matrix: Serum, Plasma, Liquor, Harn, Stuhl, Atemwegssekrete, Abstriche, Sekrete, Gewebe, Punktate, Vollblut	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,	Thermalcycler und vollautomatisierte Systeme

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>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</p> <p>BIOFIRE® GASTROINTESTINAL PANEL</p> <p>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) It/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</p>	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>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, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus,</p>	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>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</p>	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							<p>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 (CMV), Epstein Barr Virus (EBV), Herpes simplex Virus 1+2 (HSV), Varizella Zoster Virus (VZV), Hepatitis B-Virus, Hepatitis C-Virus, Influenza A+B-Virus, Respiratory Syncytial-Virus (RSV), Humanes Papilloma Virus (HPV), SARS-CoV-2 Virus, Norovirus, Mycobacterium tuberculosis Complex, Helicobacter pylori, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Borrelia burgdorferi sensu lato, Pneumocystis jirovecii</p> <p>GeneXpert Panel Clostridoides difficile, Toxn B, binary Toxin, Ribotyp 027</p>	
	S		Molekularbiologie/ Genetik_Molekularbiologie_SOP MOL016 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Nucleinsäuren von Infektionserregern mittels isothermaler Amplifikation aus humanen Proben und Erregerkulturen	Nucleinsäureamplifikation isothermal	Matrix: Kultivierte Erreger-Kolonien, Stuhl	Clostridoides difficile Toxin A/B (inkl. GDH), binary Toxin, EHEC (Gene: stx1/2, intimin, hämolysin, Verotoxin 2f), EAEC, EIEC, KPC, NDM, OXA48, VIM, CTX-M-1 Gruppe, CTX-M-	Genie II Amplex

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							9 Gruppe, OXA 181, vanA, vanB, MecA, MecC, PVL	
	S		Molekularbiologie/ Genetik_Molekularbiologie_SOP MOL017 (2025-01)	SOP zum Nachweis von Nukleinsäuren von Infektionserregern mittels Amplifikation und anschließender Hybridisierungs-Reaktion aus humanen Proben	Polymerase Kettenreaktion (PCR) und Hybridisierung	Abstrichmaterial aus humanen Lokalisationen, FFPE, Serum, 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. gondonae, M. haemophilum, M. kansasii, M. malmoense, M. marnium/ M. ulcerans, M. scrofulaceum/ M. parascrofulaceum, M. simiae, M. smegmatis, M. szulgai und M. xenopi)	Hybridzer, HS12-Automat

1) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der ersten 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.