

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH
Leberstraße 20/2, 1110 Wien
Internet www.archimedlife.com
Ident Nr. 0407
Standort ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH
Leberstraße 20/2, 1110 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2018-06-27

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist 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.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
EA-4/17:2008
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2013

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH / (Ident.Nr.: 0407)

gültig ab: 10.09.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
1	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I01	2019-07	Quantitative Bestimmung von hTSH mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	human Thyroid-Stimulating Hormone (hTSH)	<input type="checkbox"/>
2	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I02	2019-07	Quantitative Bestimmung von 17a-OH-Progesterone mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	17a-OH-Progesterone	<input type="checkbox"/>
3	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I03	2019-07	Quantitative Bestimmung von IRT mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	Immunoreactive trypsinogen (IRT)	<input type="checkbox"/>
4	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I04	2019-07	Quantitative Bestimmung von GALT mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	Galactose-1-phosphate uridylyltransferase activity (GALT)	<input type="checkbox"/>
5	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I05	2019-07	Quantitative Bestimmung von Total Galactose mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	Total Galactose	<input type="checkbox"/>
6	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I06	2019-07	Quantitative Bestimmung von Biotinidase mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	Biotinidase activity	<input type="checkbox"/>
7	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-I12	2019-07	Quantitative Bestimmung von G6PD mittels Fluorometrie aus Trockenblutkarte	Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity (G6PD)	<input type="checkbox"/>
8	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M01	2017-09	Screeningassay für Aminosäuren und Acylcarnitine mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte	Aminosäuren: Alanin, Arginin, Asparaginsäure, Citrullin, Glutaminsäure, Glycin, Leucin, Methionin, Ornithin, Phenylalanin, Prolin, Tyrosin, Valin. Freies Carnitin. Acylcarnitine: Acetylcarnitin, Propionylcarnitin, Butyrylcarnitin, Isovalerylcarnitin, Glutarylarnitin, Hexanoylcarnitin, Octanoylcarnitin, Decanoylcarnitin, Dodecanoylcarnitin, Tetradecanoylcarnitin (Myristoylcarnitin), Hexadecanoylcarnitin (Palmitoylcarnitin), Octadecanoylcarnitin (Stearoylcarnitin)	<input type="checkbox"/>
9	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M02	2017-09	Quantitative Bestimmung von Homocystein mittels LCMS/MS in Serum, Plasma oder Trockenblutkarten	Homocystein	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH / (Ident.Nr.: 0407)

gültig ab: 10.09.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
10	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M03	2017-09	Quantitative Bestimmung von Methylmalonsäure mittels LCMS/MS i Serum, Plasma oder Urin	Methylmalonsäure	<input type="checkbox"/>
11	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M04	2017-09	Quantitative Bestimmung von Lyso-GL-3 mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte	lyso-globotriaosylsphingosine (Lyso-GL-3, Lyso-Gb-3)	<input type="checkbox"/>
12	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M06	2017-09	Screeningassay für lysosomale Enzymaktivitäten mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte, NeoLSD	acid-β glucocerebrosidase (ABG), acid-sphingomyelinase (ASM), acid-α-glucosidase (GAA), β-galactocerebrosidase (GALC), α-galactosidase A (GLA), α-L-iduronidase (IDUA)	<input type="checkbox"/>
13	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M08	2019-07	Screeningassay für lysosomale Enzymaktivitäten mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte, LEA1	acid-β glucocerebro-sidase (ABG), acid-sphingomyelinase (ASM), acid-α-glucosidase (GAA), α-galactosidase A (GLA), β-galactocerebrosidase (GALC)	<input type="checkbox"/>
14	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M09	2019-07	Screeningassay für lysosomale Enzymaktivitäten mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte, LEA2	α-L-Iduronidase(IDUA), Iduronat-2-sulfatase (IDS), α-N-acetylglucosaminidase (NAGLU), N-acetylgalactosamine-6-sulfate sulfatase (GALNS), N-acetylgalactosamine 4-sulfatase (ARSB), β-glucuronidase (GUSB), Tripeptidyl-peptidase 1 (TPP1)	<input type="checkbox"/>
15	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M10	2019-07	Quantitative Bestimmung von Lyso-GL-1/Lyso-Gb1 mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte	Glucosylsphingosine	<input type="checkbox"/>
16	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M11	2019-07	Screeningassay für Aminosäuren und Acylcarnitine inklusive Succinylacetone mittels LCMS/MS in Trockenblutkarte	Aminosäuren: Alanine, Arginine, Aspartic Acid, Citrulline, Glutamic Acid, Glycine, Leucine, Methionine, Ornithine, Phenylalanine, Proline, Tyrosine, Valine. Free Carnitine. Acylcarnitine: Acetylcarnitine, Propionylcarnitine, Malonylcarnitine, Butyrylcarnitine, Hydroxybutyrylcarnitine, Valerylcarnitine, Isovalerylcarnitine, Tiglylcarnitine, Glutarylcarnitine, Hydroxyvalerylcarnitine, Hexanoylcarnitine, Octanoylcarnitine, Decanoylcarnitine, Decadienylcarnitine, Dodecanoylcarnitine, Tetradecanoylcarnitine, Hexadecanoylcarnitine, Hydroxyhexadecanoylcarnitine, Octadecanoylcarnitine, Hydroxyoctadecanoylcarnitine. Succinylacetone.	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH / (Ident.Nr.: 0407)

gültig ab: 10.09.2019

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
17	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M13	2019-07	Quantitative Bestimmung von Trizyklischen Antidepressiva mittels LCMS/MS in Serum und Plasma	Amitriptyline, Clomipramine, Clozapine, Desipramine, Doxepin, Imipramine, Maprotiline, Norclomipramine, Norclozapine, Nordoxepin, Normaprotiline, Nortrimipramine, Nortriptyline, Protriptyline, Trimipramine	<input type="checkbox"/>
18	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M14	2019-07	Quantitative Bestimmung von Neuroleptika mittels LCMS/MS in Serum und Plasma	Amisulprid, Aripiprazol, Flupenthixol, Haloperidol, Melperon, Olanzapin, Perazin, Promethazin, Quetiapin, Risperidon, Sertindol, Sulpirid, Ziprasidon, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Dehydroaripiprazol, Fluphenazin, Levomepromazin, Norquetiapin, Paliperidon, Pipamperon, Prothipendyl, Thioridazin, Zotepin, Zuclopenthixol	<input type="checkbox"/>
19	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M15	2019-07	Quantitative Bestimmung von Antidepressiva mittels LCMS/MS in Serum und Plasma	Agomelatin, Atomoxetin, Bupropion, Citalopram, Clomethiazol, Desmethylcitalopram, Desmethylfluoxetin, Desmethylmianserin, Desmethylmirtazapin, Desmethylsertralin, Dosulepin, Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Methylphenidat, Mianserin, Milnacipran, Mirtazapin, Moclobemid, Nefazodon, O-Desmethyltramadol, O, Desmethylvenlafaxin, OH-Bupropion, Opipramol, Paroxetin, Reboxetin, Ritalinsäure, Sertralin, threo-erythro-Dihydrobupropion, Tianeptin, Tramadol, Trazodon, Venlafaxin, Vortioxetine	<input type="checkbox"/>
20	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M16	2019-07	Quantitative Bestimmung von Steroiden mittels LCMS/MS aus Trockenblutkarten	Androstenedione, 11-Deoxycortisol, 21-Deoxycortisol, 17-OH-Progesterone, Cortisol	<input type="checkbox"/>
21	Klinische Chemie_AX-QM-SOP-M17	2019-07	Quantitative Bestimmung von Organischen Säuren mittels LCMS/MS aus Trockenblutkarten	Methylmalonic acid, Methylcitric acid	<input type="checkbox"/>
22	Molekularbiologie/Genetik_AX-QM-SOP-D03	2017-09	PCR Humangenomanalyse für GLA aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
23	Molekularbiologie/Genetik_AX-QM-SOP-D04	2017-09	PCR Humangenomanalyse für GAA aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
24	Molekularbiologie/Genetik_AX-QM-SOP-D05	2017-09	PCR Humangenomanalyse für GBA aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH / (Ident.Nr.: 0407)

gültig ab: 10.09.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
25	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D06	2017-09	PCR Humangenomanalyse für IDUA aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
26	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D07	2017-09	PCR Humangenomanalyse für SMPD1 aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
27	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D08	2017-09	PCR humangenomanalyse für IDS aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
28	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D09	2017-09	PCR Humangenomanalyse für ARSB aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
29	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D10	2017-09	Quantitative PCR Humangenomanalyse für TREC aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
30	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D11	2018-01	Quantitative PCR zur Bestimmung der Genkopienanzahl von SMN1 und SMN2 aus isolierter DNA		<input type="checkbox"/>
31	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D12	2017-09	PCR Humangenomanalyse für GALNS aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
32	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D13	2017-09	PCR Humangenomanalyse für TPP1 aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
33	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D14	2017-09	PCR Humangenomanalyse für CYP2D6 aus isolierten Nukleinsäuren		<input type="checkbox"/>
34	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D20	2019-04	PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren CFTR		<input type="checkbox"/>
35	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D21	2019-07	Next Generation Sequencing Humangenomanalyse für lysosomale Speicherkrankheiten aus isolierten Nukleinsäuren	ARSB, GALNS, GLB1, GNS, HGSNAT, IDS, IDUA, NAGLU, SGSH, SMPD1, TPP1	<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
ARCHIMED LIFE SCIENCE GmbH / (Ident.Nr.: 0407)**

gültig ab: 10.09.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
36	Molekularbiologie/Genetik_ AX-QM-SOP-D22	2019-04	Next Generation Sequencing Humangenomanalyse für solide Tumore aus isolierten Nukleinsäuren	AKT1, GNA11, NRAS, BRAF, GNAQ, PDGFRA, EGFR, KIT, PIK3CA, ERBB2, KRAS, RET, FOXL2, MET, TP53	<input type="checkbox"/>

1) Als akkreditiert gelten ausschließlich die explizit aufgelisteten Prüfverfahren.

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) PvO: Prüfung kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.