

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
Rosensteingasse 49-51, 1170 Wien

Internet www.imcl.at

Ident Nr. 0236

Standort Labor Hernalts
Rosensteingasse 49-51, 1170 Wien

Weitere Standorte Probenahmestandorte
Labor Donauzentrum, Donaustadtstraße 1, 1220 Wien
Labor Favoriten, Otto-Probst-Straße 22-24, 1100 Wien
Labor Währing, Gymnasiumstraße 39, 1180 Wien
Labor Neubau, Mariahilferstraße 82, 1070 Wien
Labor Margareten, Stollberggasse 44, 1050 Wien
Labor Alsergrund, Schwarzspanierstraße 15, 1090 Wien
Labor Floridsdorf, Pius-Parsch-Platz 1, 1210 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2005-11-11

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, des IAF — International Accreditation Forum 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

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernal's / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Haematologie_AB-01 (2020-02)	S	Bestimmung des Blutbildes und des Differentialblutbildes aus Vollblut mittels Impedanzmessung und Spektrometrie (automatisch): Blutbilder_Advia2120		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Advia 2120 (Siemens)	Vollblut	Erythrozyten; Hämoglobin;Hämatokrit;Leukozyten;MCV;MCH;MCHC;Thrombozyten; Stabkernige; Segmentkernige; Eosinophile; Basophile;Monozyten; Retikulozyten; Lymphozyten	
Haematologie_AB-02 (2020-02)	S	Bestimmung von Gerinnungsfaktoren aus Plasma mittels Koagulometrie und Photometrie (automatisch): Gerinnung_SysmexCS2100i		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex CS-2100i (Siemens)	Citrat-Plasma	PTT;PTZ;Thrombotest;Fibrinogen;Thrombinzeit; Antithrombin-III;D-Dimer; Anti Xa;Prot S; Prot C; APC;	
Haematologie_AB-04 (2020-02)	S	Mikroskopische Bestimmung des Differenzialblutbildes aus Vollblut: Differentialblutbild mikroskopisch		Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen	Vollblut	manuelles Differentialblutbild: STAB%;NEUT%; LYMPH%;MONO%;EO%; BASO%; Metamyelozyten;Myelozyten;Promyelozyten; Myeloblasten; Erythrozytenmorphologie;Thrombozytenmorphologie;	
Haematologie_AB-05 (2020-02)	S	Manuelle Untersuchungsmethoden für Blut, Harn und Stuhl: Manuelle Chemie		qualitative Analysen	Blut, Harn und Stuhl	Troponin T aus Vollblut mittels qualitativem Schnelltest (Immunoassay); Blut im Stuhl mittels Nachweis der peroxidatischen Aktivität des Häms; Waaler Rose-; VDRL- und Mononucleose-Bestimmung mittels Latexagglutination aus Blut/Serum	
Haematologie_AB-07 (2020-02)	S	Bestimmung der Blutgruppen inkl. Antikörpersuche aus Vollblut und Serum mittels Gelsedimentation (automatisch): Blutgruppen automatisch		Chromatographische Untersuchungen; IH1000 (Biorad)	Vollblut und Serum	Blutgruppe; Rhesusfaktor; Antikörpersuche; Rhesusuntergruppen;Coombstest; Kreuzprobe; Kell Faktor;	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernal / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Haematologie_AB-17 (2020-02)	S	Bestimmung der Blutsenkung aus EDTA-Blut mittels Kapillardurchflussphotometrie (automatisch): Blutsenkung		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Alifax (Axonlab)	EDTA-Blut	Blutsenkungsgeschwindigkeit	
Immunologie_AB-11 (2020-02)	S	Immunologische Bestimmungen aus Serum mittels Chemilumineszenz: Immunologie Liaison		Immunchemische Verfahren (auch Immunelektrophorese); Liaison XL (DiaSorin)	Serum	Calcitonin, Borrelien IgG+IgM, Osteocalcin, RENIN, C- Peptid, Procalcitonin, Clostridien, Herpes simplex IgG und IgM, Parvo Virus IgG und IgM, Chlam IgA, Chlam IgG, EBV IgG, EBV IgM, EBNA, Andro, AGH, VARZOS, VAZOSM, Maserig, Maserk, Mumpsk+Mumpim, S100, ACTH, HGH, Aldosteron, NSE.	
Immunologie_AB-12 (2020-02)	S	Immunologische Bestimmungen aus Serum mittels Elektrochemolumineszenz: Immunologie Cobas		Immunchemische Verfahren (auch Immunelektrophorese); Cobas E-411 (Roche)	Serum	Thyreoglobulin; Crosslaps/Serum (CTX-I; TSH-Rezeptor-Antikörper	
Immunologie_AB-15 (2020-02)	S	ELISA-Bestimmungen aus Serum (automatisch): Immunologie Phadia		Immunchemische Verfahren (auch Immunelektrophorese); Immunocap 250 (Phadia)	Serum	ANA; anti-Gliadin IgA; anti-Gliadin IgG; p-ANCA;c-ANCA; Endomysiale AK; ANA-subset; anti DsDNA; Cardiolipin im Serum	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernal / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie_AB-18 (2020-02)	S	Immunologische Bestimmungen aus Serum mittels Chemilumineszenz-Mikropartikel - Immunoassay (CMIA): Immunologie Architect		Immunchemische Verfahren (auch Immunelektrophorese); Architect (Abbott)	Serum	Anti-HAV IgG+IgM, Anti-HBs, Anti- HBC IgG, Anti-HBC-IgM, HCV-Ag, HBs-Ag qualitativ, AFP, CEA, PSA free, PSA total, CA 19-9, CA15-3, CA125, T3 free, T4 free, T3, T4, TSH, Anti-TG, Anti-TPO, Anti-CCP, Folate, Intact PTH, Vitamin B12, LH, FSH, Prolactin, Estradiol, Testosteron, Progesteron, DHEAS, Homocystein, CMV-IGG, CM- IGM, HIV-AG/AB, Rubella-IGG, Rubella- IGM, Syphilis TP, Toxo-IGG, Toxo- IGM, pro-BNP II, Vit.25-OH, Beta- HCG, Cortisol, Zyfra-21, Insulin, SHBG, Troponin quant., SCC, HABE- Ag, HABE-Ak	
Klinische Chemie_AB-03 (2020-02)	S	Harnuntersuchungen mittels Reflektrometrie und Teststreifencolorimetrie (automatisch): Harnuntersuchungen_UC1000+UX2000		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex UX-2000 (Siemens)	Harn	Glucose; Eiweiß; Bilirubin; Urobilinogen; pH-Wert; Keton; Nitrit; Leukozyten; Erythrozyten; spez. Gewicht;	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernal / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie_AB-04 (2020-02)	S	Klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum und Harn mittels Photometrie und ISE (Ionenselektive Elektroden): Klinische Chemie Beckman		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; AU 5821/5822 (Beckman Coulter)	Serum und Harn	- im Serum: Alkalische Phosphatase, Amylase, ASLO, Ammoniak, Beta-2-Mikroglobulin, Bilirubin (direkt+gesamt), Blutzucker, C3, C4, Calcium, Carbamacepin, Cholesterin, Cholinesterase, CK-MB, CPK, CRP quant., Kupfer, Digoxin, Digoxin, Eisen, Ferritin, Gesamteiweiß, Gamma-GT, HBDH, HDL-Cholesterin, Harnsäure, Harnstoff, IgA, IgG, IgM, Harnsäure, Harnharnstoff, Kreatinin, Serumbeschaffenheit, Lactat, LDH, Lipase, Magnesium, Pankreas-Amylase, Mikroalbumin, Myoglobin, Na-K-Cl, GOT (AST), Phosphor, GPT (ALT), Rheumafaktor quant., Albumin, Theophyllin, Transferrin, Triglyceride, Valproinsäure, Zink, Lipoprotein A, Harneiweiß quantitativ, TIGE; LDLD; - im Harn: Amylase, Harnsäure, Kreatinin, Glucose, Na-K-Cl	
Klinische Chemie_AB-10 (2020-02)	S	Bestimmung von Proteinen im Serum mittels Kapillarelektrophorese (automatisch): Elektrophorese		Kapillarelektrophorese; Capillarys 3 Tera (Sebia)	Serum	Albumin; alpha-1-Globulin; alpha-2-Globulin; beta-Globulin; gamma-Globulin;	
Klinische Chemie_AB-13 (2020-02)	S	Klinisch-chemische Untersuchung von HbA1c im Vollblut mittels HPLC: HbA1c		HPLC; Variant D-100 (Biorad)	Vollblut	HbA1C	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernal's / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie_AB-19 (2020-02)	S	Mikroskopische Bestimmung des Harnsediments: Harnsediment manuell		Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen	Harnsediment	Leukozyten; Erythrozyten; Plattenepithelien; Rundepithelien; Nierenepithelien; Urothelien; Schleim; Hyaline Zylinder; Granulierte Zylinder; Leukozytenzylinder; Erythrozytenzylinder; Tripelphosphatkristalle; Calciumoxalatkristalle; Calciumphosphatkristalle; Unbekannte Kristalle; Amorphes Sediment; Bakterien; Trichomaden; Pilze; Hyphen; Leukozytenaggregate; Erythrozytenaggregate; Spermien;	
Klinische Chemie_AB-20 (2020-02)	S	Bestimmung des Harnsediments mittels Durchflusszytometrie: Harnsediment automatisch		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex UX-2000 (Siemens)	Harn, Harnsediment	Leukozyten, Erythrozyten, Plattenepithelien, Rundepithelien, Nierenepithelien, Urothelien, Schleim, Hyaline Zylinder, Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Calciumoxalatkristalle, Tripelphosphatkristalle, Unbekannte Kristalle, Amorphes Sediment, Bakterien, Pilze Hyphen, Spermien, Calciumphosphatkristalle, Spezifisches Gewicht, pH-Wert Nitrit, Eiweiß Glucose, Ketonkörper, Bilirubin, Urobilinogen.	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Hernalts / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Molekularbiologie_AB-14 (2020-02)	S	Bestimmung von Hepatits-C-RNA mittels PCR: Molekularbiologie PCR		Molekularbiologische Verfahren, Cobas Ampliprep/Taqman 48 (Roche)	Serum	Hep C RNA	

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.