

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson DDr. Johann Perné Institut für medizinisch-chemische Labordiagnostik und Hämatologie GmbH
Krassniggstraße 44, 9020 Klagenfurt

Internet www.labor-perne.at

Ident Nr. 0383

Standort DDr. Johann Perné Institut für medizinisch-chemische Labordiagnostik und Hämatologie GmbH
Krassniggstraße 44, 9020 Klagenfurt

Datum der Erstakkreditierung 2014-08-05

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)
 DDr. Johann Perné Institut für medizinisch-chemische Labordiagnostik und Hämatologie GmbH / (Ident.Nr.: 0383)

gültig ab: 16.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Blutgruppenserologie_111/ G2 (2019-08)	S	SOP Autovue - Blutgruppenautomat Immnhämatologische Analysen aus dem Vollblut und Serum mittels Säulen- Agglutinations-Technik		Immunchemische Verfahren - Agglutinierende Verfahren (Hämagglutination)	Vollblut und Serum	BG, BG-AK, Serumgegenprobe	
Hämatologie_111/G11_11 1/G12_111/G1 (2019-04)	S	SOP ADVIA 2120i (inkl. Autoslide) Hämatologische Analysen aus EDTA-(Citrat-) Blut mittels Prinzip der hydrodynamischen Fokussierung		hydrodynamische Fokussierung	Blut	Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, MCH, MCV, MCHC, Hämoglobin, Hämatokrit, Stabkernige Granulozyten, Neutrophile Granulozyten, Eosinophile Granulozyten, Basophile Granulozyten, Lymphozyten, Lymphatische Reizformen	
Hämostaseologie_101/G1 (2019-05)	S	SOP Coagucheck XS Pro Hämostaseologische Analyse aus Vollblut mittels Photometrie		Photometrie	Vollblut	PTZ kapillär	
Hämostaseologie_111/G10 (2019-06)	S	SOP CS-2100i Hämostaseologische Analysen aus Citrat- Blut mittels koagulometrischen, chromogenen und immunchemischen Messprinzip		Koagulometrie; Turbidimetrie; Photometrie	Citrat-Blut	PTZ inkl. Fibrinogen abgeleitet, aPTT, D-Dimer, APC, Fibrinogen, ATIII	
Immunologie_006/G1 (2019-08)	S	SOP ImmunoCAP 250 Autoimmunologische Analysen aus Serum, Plasma mittels ELISA		ELISA	Plasma	ANA inkl. Subsets (Smd, SSA-Ro, SSB-La, Jo-1, Scl-70s, U1RNP, CENP), Gliadin IgA, Gliadin IgG demidiert, TTG-Ak.	
Immunologie_006/G2 (2019-08)	S	SOP Immulite 2000xpi Immunologische und allergologische Analysen aus Serum, Plasma mittels ELISA		ELISA	Plasma	HELI-Ak, spez.IgE (t2, t3, t4, t5, t7, t12, g3, g6, g8, g4, g5, g12, w1, w6, w8, w12, w7, w10, d1, e1, e5, m2, f1, f2, f3, f4, f13, f14, h1, d2, i6, o1, m1, m3, m5, m6)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 DDr. Johann Perné Institut für medizinisch-chemische Labordiagnostik und Hämatologie GmbH / (Ident.Nr.: 0383)

gültig ab: 16.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie_106-108/G4 (2019-08)	S	SOP Cobas 8000 EEE-801 Immunologische Analysen aus Serum, Plasma mittels ELISA		Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Plasma	TSH, FT4, T3, FSH, E2, PROL, IgE, PSA, LH, DHEA-s, CORT, PGE, TESTO, CA15-3, CEA, FPSA, β -HCG, HIV, HBSAG, HBCAK, HBSAK, HCV, FOL, HAV IgG, HAV IgM, CTNTs, B12, Toxo IgG, Toxo IgM, Röteln IgG, Röteln IgM, TRAK, TPO, TAK, CA19-9, CA125, AFP, PTH, proBNP, TPHA (Syphilis), ACCP, SHBG	
Immunologie_111_G15 (2019-08)	S	SOP Liason Immunologische Analysen aus Serum, Plasma mittels ELISA		ELISA	Plasma	Borrelien-IgG, Chlamydien IgA und IgG	
Klinische Chemie_106- 108/G2 (2019-08)	S	SOP Cobas C513 Klinisch-chemische Analysen aus Serum, Plasma mittels Photometrie		Photometrie	Serum; Plasma	Hba1c	
Klinische Chemie_106- 108/G5 (2019-08)	S	SOP Cobas 8000 CC-701 Klinisch-chemische Analysen aus Serum, Plasma mittels Photometrie		Photometrie	Plasma	AP, AMY, ALT, AST, CK, CKMB, CBZ, DIG, VALP, FE, FERR, TRANS, CHOL, TRI, HDL, LDL, ALBUMIN, TP, CRP, RF, ASO, NA, K, CL, MG, PHOS, CA, LI, BIL, BIL-D, LIPA, LDH, CHE, HS, BUN, KR, BZ, IgA, IgG, IgM, LPA, GGT	
Klinische Chemie_129/G1 (2019-08)	S	SOP Urisys 1100 Klinisch-chemische Analysen aus Urin mittels Photometrie		Reflexionsphotometrie mittels Urisys 1100	Urin	Leukozyten, Spezifisches Gewicht, Hämoglobin/Erythrozyten, Protein, Urobilinogen, Bilirubin, Nitrit, pH- Wert, Keton, Glucose	
Klinische Chemie_Kapillarelektropho rese_111/G13 (2019-08)	S	SOP Capillars 2 flex piercing Klinisch-chemische Analysen aus Serum, Plasma mittels Kapillarelektrophorese		Kapillarelektrophorese und Immundefixation mittels Capillars 2 flex piercing	Plasma	CDT; EPH; IT (qualitativ) Albumin; Alpha-1; Alpha-2; Beta-1; Beta-2; Gamma; IgA; IgG; IgM	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 DDr. Johann Perné Institut für medizinisch-chemische Labordiagnostik und Hämatologie GmbH / (Ident.Nr.: 0383)

gültig ab: 16.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Manuelles Differentialblutbild_110/G7 (2019-10)	S	SOP manuelles Diff im Mikroskop		Mikroskopie	Blut	Segmentierte Granulozyten, Eosinophile Granulozyten, Basophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten, Myeloische Vorstufen, Lymphatische Reizformen	
Sediment_110/G7 (2019-10)	S	SOP Harnsediment und mikroskopische Analyse		Mikroskopie	Harn	Leukozyten, Erythro-zyten, Kristalle, Zylinder, Bakterien	

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.