

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 in der Privatklinik Josefstadt/Confraternität
Skodagasse 32, 1080 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 in der Privatklinik Josefstadt/Confraternität / (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 Spektrophotometrie (automatisch): Blutbilder_Pentra XL 80		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Pentra XL 80 (Axonlab)	Vollblut	Erythrozyten; Hämoglobin; Hämatokrit; Leukozyten; MCV;MCH; MCHC; Thrombozyten; Stabkernige; Segmentkernige; Eosinophile; Basophile; Monozyten; Lymphozyten	
Haematologie_AB-02 (2020-02)	S	Bestimmung von Gerinnungsfaktoren aus Plasma mittels Koagulometrie und Photometrie (automatisch): Gerinnung_SysmexCA620/660		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex CA620/660	Plasma	PTT; PTZ; Thrombotest; Fibrinogen	
Haematologie_AB-04 (2020-02)	S	Mikroskopische Bestimmung des Differentialblutbildes aus Vollblut: Differentialblutbild mikroskopisch		Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen	Vollblut	manuelles Diff: 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 Nachweise utsenkung 1. und 2. Stunde aus Vollblut mittels Westergren-Methode; Troponin- T aus Vollblut mittels qualitativem Schnelltest (Immunoassay); Blut im Stuhl mittels Nachweis der peroxidatischen Aktivität des Häm.	Blut, Harn und Stuhl	Blutsenkung 1. und 2. Stunde aus Vollblut mittels Westergren-Methode; Troponin- T aus Vollblut mittels qualitativem Schnelltest (Immunoassay); Blut im Stuhl mittels Nachweis der peroxidatischen Aktivität des Häm.	
Haematologie_AB-07 (2020-02)	S	Bestimmung der Blutgruppen inkl. Antikörpersuche im Vollblut und Serum mittels Gelsedimentation: Blutgruppen manuell		Chromatographische Untersuchungen	Vollblut und Serum	Blutgruppe; Rhesusfaktor; Antikörpersuche; Rhesusuntergruppe; Coombstest; Kreuzprobe	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor in der Privatklinik Josefstadt/Confraternität / (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-03 (2020-02)	S	Harnuntersuchungen mittels Reflektometrie und Teststreifencolorimetrie (automatisch): Harnuntersuchungen_UC1000+UX2000		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex UC 1000	Harn	spezifisches Gewicht; Glucose; Eiweiß; Bilirubin; Urobilinogen; pH; Blut; Keton; Nitrit; Leukozyten; Erythrozyten	
Klinische Chemie_AB-04 (2020-02)	S	Klinisch chemische Untersuchungen aus Serum mittels Photometrie und ISE (Ionen selektive Elektroden): Klinische Chemie Beckman		Elektrochemische Methoden; AU 480 (Beckman Coulter)	Serum	GOT; GPT; GGT; Kreatinin; BUN; Harnsäure; Cholesterin; Triglyzeride; HDL; Eisen; Blutzucker; Alkalische Phosphatase; Calcium; Natrim; Kalium; Chlorid; Amylase; Lipase; Gesamt-Bilirubin; Gesamt-Eiweiß; LDH; CPK; CKMB; CRP; Magnesium; Phosphor; Serumindex; Haptoglobin; Coeruloplasmin; Apolipoprotein A1; Apolipoprotein B	
Klinische Chemie_AB-19 (2020-02)	S	Bestimmung des Harnsediments mikroskopisch: Harnsediment manuell		Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen	Harnsediment	Leukozyten; Erythrozyten; Plattenepithelien; Rundepithelien; Nierenepithelien; Urothelien; Schleim; Hyaline Zylinder; Granulierte Zylinder; Leukozytenzylinder; Erythrozytenzylinder; Calciumoxalatkristalle; Calciumphosphatkristalle; Tripelphosphatkristalle; Unbekannte Kristalle; Amorphes Sediment; Bakterien; Trichomaden; Pilze; Hyphen; Leukozytenaggregate; Erythrozytenaggregate; Spermien	
Klinische Chemie_AB-22 (2020-02)	S	Bestimmung von CDT im Serum mittels HPLC: CDT Variant 2		HPLC; Variant II (Fa. Biorad)	Serum	CDT im Serum	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor in der Privatklinik Josefstadt/Confraternität / (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
Manuell Mikroskopische Untersuchungen_AB-18 (2018-11)	S	Mikroskopische Bestimmung der Spermienanzahl, Spermienbeweglichkeit und Spermienmorphologie im Ejakulat: Mikroskopische Untersuchung		Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen	Ejakulat	Ejakulat-Analyse	

- 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.