

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels
Internet www.klinikum-wegr.at
Ident Nr. 0439
Standort Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels
Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels

Datum der Erstakkreditierung 2021-01-11

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

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA 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-3/01:2019
EA-4/17:2008
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Blutgruppenserologie/VA001 (2020-03)	S	BS Blutgruppenserologie		Hämagglutinationsmethode; Ortho Vision Analyser, manuelle Methode	EDTA-Vollblut	ABO-System inklusive Serumgegenprobe Rhesussystem inklusive D variant Antigenbestimmung Direkter Coombstest Verträglichkeitsprobe (=Kreuzprobe) AK-Suchtest AK-Differenzierung AK-Titer (bei Schwangeren)	
Hämatologie 1/VA002 (2019-05)	S	HA 1 Hämatologie- automatisierte Zählung		Automat. Zählung mittels Durchflusszytometrie, Impedanzmessung, und photometrischer Messung; Sysmex XN-9000	EDTA-Vollblut; Liquor	EDTA-Vollblut: Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH(berechnet), MCHC(berechnet), RDW- CV%(berechnet), Thrombozyten, MPV(berechnet),PDW(berechnet), Leukozyten, Neutrophile(relativ und absolut), Lymphozyten(relativ und absolut), Monozyten(relativ und absolut), Eosinophile(relativ und absolut), Basophile(relativ und absolut), Normoblasten(auf 100 Leukozyten), Retikulozyten(relativ und absolut), RET-He Liquor: WBC-BF, RBC-BF, MN(relativ und absolut), PMN(relativ und absolut),	
Hämatologie 2/VA003 (2019-05)	S	HA 2 Hämatologie _ Manuelle Methoden		Mikroskopische Zelldifferenzierung	EDTA-Vollblut; EDTA- Knochenmark	Zytologie Peripheres Blut(EDTA- Vollblut) Zytologie Knochenmark (EDTA- Knochenmark) Beurteilung auf Malaria (EDTA- Vollblut)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Hämatologie 3/VA004 (2019-05)	S	HA - 3 Hämatologie_Senkung Durchflussanalyse		Photometrie; ALIFAX Test1-SDL	EDTA-Vollblut	BSG	
Hämatologie 4/VA005 (2019-05)	S	HA 4 Hämatologie_Durchflusszytometrie		Durchflusszytometrie; BD FACSCanto™ II, Methodenvorbereitung: BD FACS™ Lyse Wash Assistant	EDTA-Vollblut; EDTA- Knochenmark; Liquor	Zellulärer Immunstatus Lymphom Plasmozytom Leukämie	
Hämostaseologie 1/VA006 (2020-03)	S	HS- 1 Hämostaseologie_Koagulometrie		Koagulometrie; Atellica Coag 360, Cobas t711	Citratplasma	PTZ (INR berechnet), PTT, Thrombinzeit, Fibrinogen nach Claus, Batroxobinzeit, LA Screen, LA Confirm, Sreen/Confirm Ratio (berechnet), APC Resistenz, APC - Resistenz Ratio (berechnet), Faktor II, Faktor V, Faktor VII, Faktor VIII, Faktor IX, Faktor X, Faktor XI, Faktor XII	
Hämostaseologie 2/VA007 (2020-03)	S	HS - 2 Hämostaseologie_Chromogene Enzymreaktion		Chromogene Enzymreaktion; Atellica CAOG 360, Cobas t711	Citratplasma	Antithrombin anti-Faktor-Xa-Aktivität C1 Inhibitor Aktivität Protein C Dabigatranspiegel Rivaroxabanspiegel Apixabanspiegel FXIII Aktivität Plasminogen	
Hämostaseologie 3/VA008 (2020-03)	S	HS - 3 Hämostaseologie_Immunchemische Methode		Antigen-Antikörper Reaktion; Atellica Coag 360, Cobas t711, BCS XP	Citratplasma	D-Dimer Von Willebrand-Antigen Von Willebrand-Aktivität Freies Protein S AG Ristocetin-Cofaktor Aktivität	
Hämostaseologie 4/VA009 (2019-05)	S	HS-4 Hämostaseologie_Fluoreszenzmessung		Fluoreszenzmessung; Ceveron alpha	Citratplasma	TGA low TGA high	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 1/VA010 (2020-03)	S	IM- 1 Immunologie_ECLIA		Chemolumineszenz; Cobas 8000 Modul e801	Serum; Plasma	ACTH (EDTA - Plasma) AFP (Lithiumheparinatplasma) Anti-TG (Serum) Anti-TPO (Serum) β-HCG (Lithiumheparinatplasma) CA 125 (Lithiumheparinatplasma) CA 15-3 (Lithiumheparinatplasma) CA 19-9 (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) CA 72-4 (Lithiumheparinatplasma) Calcitonin (Serum) CEA (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Cortisol (Serum) CYFRA (Lithiumheparinatplasma) DHEA-S (Serum) Digitoxin (Lithiumheparinatplasma) Digoxin (Lithiumheparinatplasma) Folsäure (Lithiumheparinatplasma) Freies PSA (Lithiumheparinatplasma) Freies Thyroxin (FT4), (Serum) Freies Trijodthyronin (FT3), (Serum) FSH (Serum) fβ-HCG (Serum) Gesamt-IgE (Serum) HCG (Grav)(Lithiumheparinatplasma) hc-Peptid (Serum) HE 4 (Lithiumheparinatplasma) hs Troponin T (Lithiumheparinatplasma) IL-6 (Lithiumheparinatplasma) Insulin (Serum) Myoglobin	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						(Lithiumheparinatplasma) LH (Serum), NSE (Serum) NT-proBNP (Lithiumheparinatplasma) Östradiol (Serum) PAPP-A (Serum) Parathormon (Serum, EDTA - Plasma) Procalcitonin (Lithiumheparinatplasma) PIGF (Serum) Progesteron (Serum) ProGRP (Lithiumheparinatplasma) Prolactin (Serum) PSA (Lithiumheparinatplasma) S100 (Serum) SCC (Lithiumheparinatplasma) sFit-1 (Serum) SHBG (Serum) Testosteron (Serum) Thyreoglobulin (Serum) TRAK (Serum) TSH (Serum) Vitamin B12 (Lithiumheparinatplasma) Vitamin D (Lithiumheparinatplasma) Quotient freies PSA/PSA (berechnet) ROMA - Index (berechnet) Freies Testosteron	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 10/VA019 (2019-05)	S	IM - 10 Immunologie_Autoimmunologie/Blots		Immunoblot; Tecan ProfiBlot T48, manuelle Methode	Serum; Liquor	Antikörper gegen Ganglioside: GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b (Serum und Liquor) Antikörper gegen Paraneoplastische Antigene: Hu, Ri, Yo, CV2, Amphiphysin, PNMA2(Ma2/Ta), Recoverin, Titin, SOX1, GAD65, Zic4, Tr(DNER) (Serum, Liquor) Antikörper gegen leberspezifische Antigene: AMA-M2, M2-3E(BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro-52 (Serum) Antikörper gegen Myositis assoziierte Antigene: Jo-1, PL-7, PL- 12, EJ, OJ, MI-2, SRP, PM-Scl-75, PM-Scl-100, TRIM-21/Ro-52, Ku (Serum)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 2/VA011 (2019-05)	S	IM - 2 Immunologie_Nephelometrie		Nephelometrie; Atellica NEPH 630	Serum; Harn; Liquor; Sekret	IgG (Serum/Liquor) IgA (Serum/Liquor) IgM (Serum/Liquor) IgA sensitiv (Serum) Freie Leichtketten Kappa (Serum/Harn) Freie Leichtketten Lambda (Serum/Harn) Freie Leichtketten Kappa/Lambda Quotient (berechnet) (Serum/Harn) IgG Subklasse IgG1 (Serum) IgG Subklasse IgG2 (Serum) IgG Subklasse IgG3 (Serum) IgG Subklasse IgG4 (Serum) Albumin(Serum/Liquor) IgG-Quotient %(berechnet) (Serum/Liquor) Albumin-Quotient %(berechnet) (Serum/Liquor) Coeruloplasmin (Serum) Alpha-1-Antitrypsin (Serum) C1-Inhibitor Konzentration (Serum) Beta-2-Mikroglobulin (Serum) Beta-Trace Protein (Serum/Sekret)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 3/VA012 (2020-03)	S	IM - 3 Immunologie_Elektrophoretische Methoden		Kapillarelektrophorese, Immunfixation und Isoelektrische Fokussierung; Minicap 2313 /Minicap 2066, Hydrasis-Focusing/Hydrasis Scan Focusing	Serum; EDTA-Vollblut; Harn; Liquor	Kapillarelektrophorese: Albumin (relativ/absolut) (Serum) Alpha-1 Globulin (relativ/absolut) (Serum) Alpha-2 Globulin (relativ/absolut) (Serum) Beta-1 Globulin (relativ/absolut) (Serum) Beta-2 Globulin (relativ/absolut) (Serum) Gamma Globulin (relativ/absolut) (Serum) HbA (EDTA-Vollblut) HbF (EDTA-Vollblut) HbA2 (EDTA-Vollblut) HbS (EDTA-Vollblut) HbC (EDTA-Vollblut) HbE (EDTA-Vollblut) HbD (EDTA-Vollblut) Hämoglobin-Varianten (EDTA- Vollblut) CDT(Carbohydrate deficient transferrin) (Serum) Immunfixation: Polyklonales und monoklonales IgG (Serum/Harn) Polyklonales und monoklonales IgA (Serum/Harn) Polyklonales und monoklonales IgM (Serum/Harn) Freie und gebundene Leichtketten Kappa (Serum/Harn) Freie und gebundene Leichtketten Lambda (Serum/Harn)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Isoelektrische Fokussierung: Oligoklonales IgG (Serum/Liquor)	
Immunologie 4/VA013 (2019-05)	S	IM - 4 Immunologie_Immunfluoreszenz		Indirekte Immunfluoreszenz; IF Sprinter	Serum; Liquor	ANA (Serum) AMA (Serum) ASMA (Serum) F-Aktin (Serum) APCA (Serum) EMA (Serum) Neuronale Rezeptoren: NMDA (Serum und Liquor) AMPA1/2 (Serum und Liquor) GABA B (Serum und Liquor) LG/1 (Serum und Liquor) CASPR2 (Serum und Liquor) DPPX (Serum und Liquor)	
Immunologie 5/VA014 (2019-05)	S	IM - 5 Immunologie_Autoimmunologie/ELISA		ELISA; EUROIMMUN Analyzer I	Serum; Liquor; Stuhl	Infliximab Wirkstoffspiegel (Serum) Adalimumab Wirkstoffspiegel (Serum) Antikörper gegen Infliximab (Serum) Antikörper gegen Adalimumab (Serum) Antikörper gegen Serin-Prothrombin (IgG und IgM) (Serum) Antikörper gegen Insulin, GAD65, IA2, Desmoglein 1 und 3, BP180, BP230, Intrinsic-Faktor (Serum) Antikörper gegen CXCL13 (Liquor) Pankreaselastase (Stuhl)	
Immunologie 6/VA015 (2019-05)	S	IM - 6 Immunologie_TRACE-Technologie		TRACE-Technologie; Kryptor compact PLUS	Serum	Chromogranin A	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 7/VA016 (2019-05)	S	IM - 7 Immunologie_Chemoluminiszenz		Chemoluminiszenz; BIO-FLASH, Immulite 2000	Serum; Citratplasma; Stuhl	Antikörper gegen Cardiolipin (IgG und IgM) (Serum) Antikörper gegen β 2-Glykoprotein (IgG und IgM) (Serum) Antikörper gegen CCP (Serum) HIT-Antikörper (Serum) Antikörper gegen DSF70 (Serum) VWF-Kollagenbindungskapazität (Citratplasma) Calprotectin (Stuhl) Androstendion (Serum) Erythropoetin (Serum) Gastrin (Serum) HGH (Serum) IGF-1 (Serum) IGFBP-3 (Serum)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Immunologie 8/VA017 (2019-05)	S	IM - 8 Immunologie_Allergie/ELISA		ImmunoCAP; Phadia 250	Serum	Spezifische IgE-Antikörper: Einzelallergene: m1, m2, m3, m4, m5,m6, m7, m9,m207, d1, d2, d3, d70, d71, d72, d73, d74, g6, g12, w1, w6, w9, w10, w11, w21, t2, t3, t4, t9, t15, i1, i4, e1,e3, e4, e5, e6, e83, k75, k76, k77, k79, k80, k81, k82, f3, f40, f41, f204, f205, f206, f254, f26, f27, f83, f284, f24, f37, f4, f5, f7, f8, f10, f11, f13, f17, f18, f20, f36, f201, f202, f203, f253, f256, f299, f345, f2, f82, f1, f75, f33, f49, f84, f87, f91, f92, f94, f95, f208, f209, f210, f302, f12, f14, f31, f35, f85, f96, f45, f93, f220, f265, f271, f281 Allergenmixe: mx1 (m1, m2, m3, m6) rx1 (t3, g6, w6, w9, w21) fx5 (f1, f2, f3, f4, f13, f14) fx74 (f3, f205, f206, f254) fx23 (f26, f27, f83, f284) fx2 (f3, f24, f37, f40, f41) fx3 (f4, f7, f8, f10, f11) fx1 (f13, f17, f18, f20, f36) fx22 (f201, f202, f203, f256) fx17 (f49, f92, f94, f95) fx21 (f84, f87, f92, f95, f210) fx29 (f33, f208, f209, f302) Allergenkomponenten: g213, g214, w230, w231, t215, t216, t220, t224, d202, d203, d205, f233, f232, f323, k208, f76, f77, f78, f416, f422, f423, f424,	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						f352, f427, f353, f428, f425, f440, f447, f439, f354, i208, i217, i209, i211, m218, m219, m220, m221, m222, e204, e222, k87 Spezifische IgG-Antikörper: Einzelallergene: m1, m2, m3, m4, m5, m6, m9, m11, m12, m207, Gm22, Gm23, Gm24, e70, e85, e86, e201, Ge90, Ge91, Ge92 Allergenmixe: Gmx6 (m1, m2, m3, m4) Tryptase	
Immunologie 9/VA018 (2020-03)	S	IM - 9 Immunologie_ Luminex Technologie		Durchflusszytometrie; THERALIS	Serum	Antikörper(IgG und IgA) gegen Transglutaminase Antikörper(IgG und IgA) gegen deamidiertes Gliadin Antikörper(IgG und IgA) gegen natives Gliadin; p-ANCA (MPO) c-ANCA (PR3) Antikörper gegen GBM ENA: Antikörper gegen dsDNA, SS- A60, SS-A52 (TRIM21), SS-B, Sm/RNP, U1RNP, Scl-70, Jo-1, Ribosomen, CENP-B, PmSCI, PCNA, Histone, Sm	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 1/VA020 (2019-05)	S	KC - 1 Klinische Chemie_Photometrie		Photometrie; Cobas 8000 Modul c702, Cobas 8000 Modul c502	Serum; Plasma; EDTA- Vollblut;Harn; Liquor;sonstige Flüssigkeiten	ACE (Lithiumheparinatplasma) Albumin (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Alkalische Phosphatase (Lithiumheparinatplasma) Alkohol (Lithiumheparinatplasma) Ammoniak (EDTA - Plasma) ASL (Lithiumheparinatplasma) Bilirubin direkt (Lithiumheparinatplasma) Bilirubin gesamt (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) BUN (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) C3 (Serum) C4 (Serum) Calcium (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Carbamacepin (Lithiumheparinatplasma) Cholesterin (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) CHE (Lithiumheparinatplasma) CK (Lithiumheparinatplasma) CK-MB (Lithiumheparinatplasma) CRP (Lithiumheparinatplasma) Eisen (Lithiumheparinatplasma) Ferritin (Lithiumheparinatplasma) Gentamycin (Lithiumheparinatplasma) Gesamteiweiß (Lithiumheparinatplasma, Liquor, Harn, sonstige Flüssigkeiten)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						GGT (Lithiumheparinatplasma) Glukose (Lithiumheparinatplasma, Liquor, sonstige Flüssigkeiten) GOT (Lithiumheparinatplasma) GPT (Lithiumheparinatplasma) Haptoglobin (Serum) Harnsäure (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) HDL - Cholesterin (Lithiumheparinatplasma) Homocystein (Lithiumheparinatplasma) Kreatinin (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Kupfer (Lithiumheparinatplasma) Laktat (Fluorid-EDTA, Liquor, sonstige Flüssigkeiten) Lamotrigin (Lithiumheparinatplasma) LDH (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) LDL - Cholesterin (Lithiumheparinatplasma) Levetiracetam (Lithiumheparinatplasma) Lipase (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Lithium (Serum) Lp(a) (Lithiumheparinatplasma) Magnesium (Lithiumheparinatplasma) Methotrexat (Lithiumheparinatplasma) Mikroalbumin (Harn, sonstige	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Flüssigkeiten) P - Amylase (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Phenytoin (Lithiumheparinatplasma) Phosphor (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Rheumafaktor (Lithiumheparinatplasma) Theophyllin (Lithiumheparinatplasma) Tobramycin (Lithiumheparinatplasma) Transferrin (Lithiumheparinatplasma) Triglyceride (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Valproinsäure (Lithiumheparinatplasma) Vancomycin (Lithiumheparinatplasma) Zink (Lithiumheparinatplasma) Transferrinsättigung (berechnet) Eiweiß/Kreatinin Ratio (berechnet) Albumin/Kreatinin Ratio (berechnet) Ginsberg Formel (berechnet) Kreatinin Clearance (berechnet) Freies Hb (berechnet)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 2/VA021 (2019-05)	S	KC - 2 Klinische Chemie_Potentiometrie		indirekte Potentiometrie; Cobas 8000 ISE-Modul	Serum; Lithiumheparinatplasma; Harn; sonstige Flüssigkeiten	Natrium, Kalium, Chlorid	
Klinische Chemie 3/VA022 (2019-05)	S	KC - 3 Klinische Chemie_Harnanalytik		Reflexionsphotometrie; Cobas 6500 urine analyser series u 601, Cobas u411	Harn	Erythrozyten, Hämoglobin, Leukozyten, Nitrit, Ketone, Glukose, Protein, Urobilinogen, Bilirubin, pH-Wert	
Klinische Chemie 4/VA023 (2019-05)	S	KC - 4 Klinische Chemie_Mikroskopie automatisierte Methode		Mikroskopie; Cobas 6500 urine analyser series u701	Harn	Erythrozyten, Leukozyten, Plattenepithelzellen, Rundepithelzellen, Hyaline Zylinder, Pathologische Zylinder (Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Wachszylinder), Hefezellen, Bakterien	
Klinische Chemie 5/VA024 (2019-05)	S	KC - 5 Klinische Chemie_Mikroskopie manuelle Methode		Mikroskopie	Harn	Erythrozyten, Leukozyten, Plattenepithelzellen, Rundepithelzellen, Hyaline Zylinder, Pathologische Zylinder (Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Wachszylinder), Hefezellen, Bakterien, Dysmorphe Erythrozyten	
Klinische Chemie 6/VA025 (2019-05)	S	KC - 6 Klinische Chemie_Kryometrie		Kryoskopie; Osmo Station OM- 6060	Lithiumheparinatplasma, Harn	Osmolalität	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 7/VA026 (2019-05)	S	KC - 7 Klinische Chemie_POCT Blutgasanalyse		Potentiometrie, Amperometrie, optische und spektrophotometr. Messprinzip: ABL 90 FLEX, ABL 90 FLEX PLUS	kapilläres Blut; arterielles Blut; venöses Blut; EDTA- Vollblut; Lithiumheparinatplasma; sonstige Flüssigkeiten	pH, pCO ₂ , Natrium, Kalium, Calcium ionisiert, Chlorid (Potentiometrie) Glukose, Lactat (Amperometrie) pO ₂ (optisch) CtHB, FO ₂ HB, FCOHb, FMetHb (Spektrophotometrie) Bicarbonat akt. (berechnet) Bicarbonat std. (berechnet) ABE (berechnet) SBE (berechnet)	
Klinische Chemie 8/VA027 (2019-05)	S	KC - 8 Klinische Chemie_Chromatographie (HPLC)		HPLC; Chromsystems, Tosoh G8	Harn; EDTA - Vollblut	Adrenalin (Harn) Dopamin (Harn) Noradrenalin (Harn) Metanephrin (Harn) Normetanephrin (Harn) Vanillinmandelsäure (Harn) Homovanillinsäure (Harn) 5-Hydroxyindolessigsäure (Harn) HbA1c(%) (EDTA-Vollblut) HbA1c-IFCC (mmol/mol, berechnet) (EDTA - Vollblut)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 9/VA028 (2019-05)	S	KC - 9 Klinische Chemie_Massenspektrometrie		LCMS/MS AB SCIEX QTRAP® 6500, HPLC Shimadzu Nexera X2, Hamilton MassSTAR	Serum; EDTA Vollblut	Amisulprid (Serum) Aripipazol (Serum) Citalopram (Serum) Clozapin (Serum) Desmethylclozapin (Metabolit Clozapin), (Serum) Escitalopram (Serum) Ethosuximid (Serum) Fluoxetin (Serum) Desmethylfluoxetin (Metabolit Fluoxetin), (Serum) Haloperidol (Serum) Lacosamid (Serum) Mirtazapin (Serum) Olanzapin (Serum) Desmethylolanzapin (Metabolit Olanzapin), (Serum) 10-OH-Carbamazepin (Metabolit Oxcarbazepin), (Serum) Phenobarbital (Serum) Primidon (Serum) Pregabalin (Serum) Quetiapin (Serum) Risperidon (Serum) 9-OH-Risperidon (Metabolit Risperidon) = Paliperidon, (Serum) Sertralin (Serum) Desmethylsertralin (Metabolit Sertralin), (Serum) Sultiam (Serum) Topiramat (Serum) Venlafaxin (Serum) Desmethylvenflaxin (Metabolit Venlafaxin), (Serum) Ziprasidon (Serum)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Zonisamid (Serum) Cyclosporin (EDTA - Vollblut) Everolimus (EDTA - Vollblut) Sirolimus (EDTA - Vollblut) Tacrolimus (EDTA - Vollblut)	
Molekularbiologie/Genetik 1/VA029 (2020-03)	S	MOL - 1 Molekularbiologie/Genetik 1 PCR basierend_MassARRAY		Multiplex PCR und anschließende MALDI-TOF- Analyse; Agena MassArray System Methodenvorbereitung: DNA Isolierung: EZ1 Advanced XL Messung DNA Konzentration: Qubit 2.0 Fluorometer QIAxpert PCR: SensoQuest Labcycler	EDTA-Vollblut; EDTA- Knochenmark	Pharmakogenetik: CYP2C19 DPYD TPMT Hämatookologie: JAK2	
Molekularbiologie/Genetik 2/VA030 (2020-03)	S	MOL - 2 Molekularbiologie/Genetik 2 RT - Realtime-PCR		Realtime-PCR; Light Cycler 2.0, Light Cycler 480, Cepheid GeneXpert, Cobas Liat Analyzer Methodenvorbereitung für Light Cycler 2.0 und LightCycler 480: MagNa Pure LC 2.0	EDTA-Vollblut; Nasopharyngealabstriche	PAI-1 (EDTA-Vollblut) MTHFR A1298C (EDTA-Vollblut) MTHFR 677T (EDTA-Vollblut) FaktorV Leiden (EDTA-Vollblut) Prothrombinmutation (EDTA- Vollblut) BCR-ABL1 Quantifizierung (EDTA- Vollblut) Influenza A/B und RSV (Nasopharyngealabstrich)	
Molekularbiologie/Genetik 3/VA031 (2020-03)	S	MOL - 3 Molekularbiologie/Genetik 3 SSP - Sequenz spezifische Primer PCR		PCR; Thermocycler GeneAmp 9700 Methodenvorbereitung: DNA Isolierung: GenoM™-6, EZ1 Advanced XL Detektion: Alphascreen	EDTA-Vollblut	ABO, CDE, Dvariant, HLA-B*27	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Molekularbiologie/Genetik 4/VA032 (2020-03)	S	MOL - 4 Molekularbiologie/Genetik 4 Hybridisierung		DNA Strip Technologie; Hybridisierung: Tecan ProfiBlot T48; Methodenvorbereitung: PCR: GeneAmp9700; DNA Isolierung: GenoM™-6	EDTA-Vollblut	Zöliakie: DQ2 cis(DQ2.5), DQ2 trans(DQ2.5), DQ8, DQ2 trans haplotype (Hp1) carrier, DQ2 trans haplotype (Hp2) carrier(DQ2.2); Laktoseintoleranz (LCT-Gen): C13910T, G22018A; Hämochromatose (HFE-Gen): H63D, C282Y, E168X, S65C; Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (PI- Gen): P1M, P1S, P1Z Hämoglobinopathien / Thalassämien: Alpha-Globin StripAssay: -a3.7, - a4.2, -a20.5, --MED, --SEA, -- THAI, --FIL, a1 cd 14 G>A, a1 cd 59 G>A (Hb Adana), a2 init cd T>C, a2 cd 19 -G, a2 IVS 1 -5nt, a2 cd 59 G>A, a2 cd 125 T>C (Hb Quong Sze), a2 cd 142 T>C (Hb Constant Spring), a2 cd 142 T>A (Hb Icaria), a2 cd 142 A>T (Hb Pakse), a2 cd 142 A>C (Hb Koya Dora), a2 poly A- 1 AATAAA>AATAAG, a2 poly A-2 AATAAA>AATGAA und anti-a3.7- Gentrplikation Beta-Globin StripAssay MED: -101 C>T, -87 C>G, -30 T>A, cd 5 -CT, cd 6 G>A (HbC), cd 6 A>T (HbS), cd 6 - A, cd 8 -AA, cd 8/9 +G, cd 15 TGG>TGA, cd 27 G>T (Hb Knossos), IVS 1.1 G>A, IVS 1.5 G>C, IVS 1.6 T>C, IVS 1.110 G>A, IVS 1.116 T>G, IVS 1.130 G>C, cd 39 C>T, cd 44 -C, IVS 2.1 G>A, IVS 2.745 C>G, IVS	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						2.848 C>A Beta-Globin StripAssay SEA: -31 A>G, -29 A>G, -28 A>G, cap+1 A>C, initiation cd ATG>AGG, cd 8/9 +G, cd 15 TGG>TAG, cd 17 A>T, cd 19 A>G (Hb Malay), cd 26 G>A (HbE), cd 27/28 +C, IVS 1.1 G>T, IVS 1.5 G>C, cd 41/42 -TTCT, cd 43 G>T, cd 71/72 +A, cd 89/90 -GT, cd 90 G>T, cd 95 +A, IVS 2.1 G>A, IVS 2.654 C>T, cd 121 G>T Beta-Globin StripAssay IME: cap+1 A>C, cd 5 -CT, cd 6 A>T (HbS), cd 8 -AA, cd 8/9 +G, cd 15 TGG>TAG, cd 16 -C, cd 22 7bp del, cd 30 G>C, IVS 1.1 G>A, IVS 1.1 G>T, IVS 1.5 G>C, IVS 1.6 T>C, IVS 1.110 G>A, IVS 1-25 25bp del, cd 36/37 -T, cd 39 C>T, cd 41/42 -TTCT, cd 44 -C, IVS 2.1 G>A, IVS 2.745 C>G, 619 bp del	
Molekularbiologie/Genetik 5/VA033 (2019-05)	S	MOL - 5 Molekularbiologie/Genetik_NGS (SOPHiA GENETICS)		Next Generation Sequencing; MiSeqDX, Fa. Illumina Methodenvorbereitung: DNA Isolierung: EZ1 Advanced XL Messung DNA Konzentration: Qubit2.0 Fluorometer QIAxpert PCR: SensoQuest LabCycler Eppendorf ThermoStat C Eppendorf Concentrator plus 4200 TapeStation, Fa. Agilent technologies	EDTA-Vollblut; EDTA-Knochenmark	CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, JAK2, RUNX1, TET2, TP53, ZRSR2, ABL1, ASLX1, BRAF, CALR, CBL, FLT3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Wels / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ ³⁾ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Probennahme/VA034 (2019-05)	S	VA - Probennahme		Probenahme für nachfolgende Prüfungen gemäß Akkreditierungsumfang	Blut	Blutabnahme	

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.