

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Österreichische Gesundheitskasse
Haidingergasse 1, 1030 Wien
Internet www.gesundheitskasse.at
Ident Nr. 0416
Standort Zentrum für Medizinische Genetik am Hanusch-Krankenhaus
Heinrich-Collin-Straße 30, 1140 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2019-06-14

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)
 Österreichische Gesundheitskasse
 Zentrum für Medizinische Genetik am Hanusch-Krankenhaus / (Ident.Nr.: 0416)

gültig ab: 09.10.2020

| Dokumentnummer (Ausgabe) | ¹⁾ | Titel der Norm/ SOP | ²⁾ | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾ | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale | Bemerkungen |
|--------------------------------|---------------|---|---------------|---|------------------------------------|--|-------------|
| Humangenetik_PV01 (2019-03) | S | Sanger Sequenzierung - Humangenomanalyse aus isolierter DNA - V.4 | | Basenabfolge und Ermittlung der Abweichungen im Vergleich zur Referenzsequenz mittels Sanger-Sequenzierung | Nukleinsäure aus humanen Zellen | gemäß [LAB GEN HKH] Parameterkatalog DOK V3, 14.02.2020 | |
| Humangenetik_PV02 (2020-06) | S | Next Generation Sequencing - Humangenomanalyse aus isolierter DNA - V.5 | | Basenabfolge und Ermittlung der Abweichungen im Vergleich zur Referenzsequenz mittels NGS | Nukleinsäure aus humanen Zellen | Illumina TruSeq Rapid Capture: TruSight Cancer, TruSight One Expanded, TruSight Hereditary Cancer; Illumina Nextera DNA Flex Enrichment: TruSight Comprehensive Hereditary Cancer, TruSight One Expanded; Sophia Genetics Myeloid Solution; Illumina Nextera XT; AmpliSeq for Illumina BRCA; AmpliSeq for Illumina Cancer HotSpot; AmpliSeq for Illumina Custom DNA | |

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Österreichische Gesundheitskasse
 Zentrum für Medizinische Genetik am Hanusch-Krankenhaus / (Ident.Nr.: 0416)

gültig ab: 09.10.2020

| Dokumentnummer (Ausgabe) | 1) | Titel der Norm/ SOP | 2) | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3) | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale | Bemerkungen |
|--------------------------------|----|---|----|--|------------------------------------|---|-------------|
| Humangenetik_PV03 (2019-03) | S | Multiplex-ligations abhängige Sonden- Amplifikations Analyse - Hu- mangenomanalyse aus isolierter DNA - V.3 | | Ermittlung der Kopienanzahl einzelner Genabschnitte im Vergleich zu Kontrollproben mittels Multiplex Ligation- dependent Probe Amplification (MPLA) | Nukleinsäure aus humanen Zellen | SALSA MLPA P091 CFTR probemix - 25rxn SALSA MLPA P242 Pankreatitis - 25rxn SALSA MLPA P418 MYH7 Probemix- 025R SALSA MLPA P0988 Wilson dis probemix-25rxn SALSA MLPA P223 PHEX probemix 25rxn SALSA MLPA P148 TGFBR1- TGFBR2 Probemix- 025R SALSA MLPA BRCA2 P045-025R (+CHEK2) SALSA MLPA PALPB2-RAD51C- RAD51D P260-25rxn SALSA MLPA P102 HBB probemix - 50rxn SALSA MLPA EK1 reagent kit - 100rxn-FAM SALSA MLPA MODY 50rxn SALSA MLPA BRCA1 100rxn SALSA MLPA BRCA2 100rxn SALSA MLPA P140 HBA probemix - 50rxn SALSA MLPA P056 TP53 probemix - 100rxn SALSA MLPA P081 NF1 probemix 50RXN SALSA MLPA P003 MLH1/MSH2 P003-50R SALSA MLPA P016 VHL Probemix 025RXN SALSA MLPA APC P043-25rxn SALSA MLPA COL1A1 Probemix | |

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Österreichische Gesundheitskasse
 Zentrum für Medizinische Genetik am Hanusch-Krankenhaus / (Ident.Nr.: 0416)

gültig ab: 09.10.2020

| Dokumentnummer (Ausgabe) | 1) | Titel der Norm/ SOP | 2) | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale | Bemerkungen |
|--------------------------------|----|---|----|--|------------------------------------|--|-------------|
| | | | | | | P271-025RXN SALSA MLPA P165 HSP probemix - 25rxn SALSA MLPA P272 COL1A2 Probemix 025RXN SALSA MLPA P331 COL5A1 Probemix 025RXN SALSA MLPA P062 LDLR Probemix 025RXN SALSA MLPA P256 FLCN probemix 25rxn SALSA MLPA P082 NF1 probemix 25RXN SALSA MLPA P236 ARMD Mix-1 probemix 25rxn SALSA MLPA P296 AHUS Probemix- 025R SALSA MLPA PTEN P225-25rxn SALSA MLPA P226 SDH probemix 25rxn SALSA MLPA P083 CDH1 Probemix 025RXN SALSA MLPA P351 PKD1 SALSA MLPA P285 LRP5-025R | |
| Humangenetik_PV04 (2019-03) | S | Quantifizierende PCR- Humangenomanalyse aus isolierter cDNA - V.4 | | Molekularbiologische Verfahren - PCR | Nukleinsäure aus humanen Zellen | Ermittlung der BCR-ABL- Kopienzahl in Bezug auf die ABL- Kopienzahl | |

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Österreichische Gesundheitskasse
 Zentrum für Medizinische Genetik am Hanusch-Krankenhaus / (Ident.Nr.: 0416)

gültig ab: 09.10.2020

| Dokumentnummer (Ausgabe) | ¹⁾ | Titel der Norm/ SOP | ²⁾ | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾ | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale | Bemerkungen |
|------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---|---|---|-------------|
| VAW Präanalytik (2020-09) | S | Präanalytik - Nukleinsäurepräparation | | Molekularbiologische Verfahren | Peripheres Blut (EDTA), Knochenmark, Mundschleimhautabstriche, Formalin-fixiertes Paraffineingebettetes Gewebe | Erythrozytenlyse als Vorbereitung für die RNA-Isolation; DNA- Isolierung aus EDTA-Blut, Knochenmark, Mundschleimhautabstrich und FFPE als Vorbereitung für alle weiterführenden Analysen (NGS, Sanger, MLPA, etc.); RNA- Isolierung aus EDTA-Blut und Knochenmark als Vorbereitung für die quantifizierende PCR oder RNA Sequenzierung | |

- 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.