

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Ordensklinikum Linz GmbH

Harrachstraße 17, 4020 Linz

Internet www.ordensklinikum.at/LMGD

Ident Nr. 0389

Standort Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz, Labor für Molekulargenetische Diagnostik

Seilerstätte 4, 4010 Linz

Datum der Erstakkreditierung 2015-10-07

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)
Ordensklinikum Linz GmbH
Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz, Labor für Molekulargenetische Diagnostik / (Ident.Nr.: 0389)

gültig ab: 17.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP01 (2019-08)	S	Zytogenetische Humangenomanalyse aus Tumorzellen		Zytogenetik	Zellen aus Knochenmark; Vollblut; Körperflüssigkeiten; Gewebe	Chromosomen strukturell und numerisch	
SOP02 (2019-08)	S	Fluoreszenz In Situ Hybridisierung Humangenomanalyse aus Tumorzellen		Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH)	Humane Zellen	Metaphasen; Interphasekerne auf numerische und strukturelle Aberrationen	
SOP03 (2019-08)	S	Sanger Sequenzierung Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - Sequenzierung; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	BCR-ABL1; JAK2; CALR; CSF3R; SETBP1; ETNK1; NPM1; KIT; SF3B1; PDGFRA; IGH; IGK; IGL; TCRG; TCRD; TP53; KRAS; NRAS; BRAF; EGFR; CTNNB1; CFTR; FGFR3; Nachsequenzierungen; MET	
SOP04 (2019-08)	S	Endpunkt-PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren	✓	Molekularbiologische Verfahren - PCR; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	BCL1-IGH; BCL2-IGH; BRAF V600E; CALR; FLT3/ITD; IG- TCR-Rearrangements; KMT2A-FOXO4; SIL-TAL; KMT2A-MLLT11; KMT2A-EPS15; TCF3-PBX1; NPM1-ALK; NPM1-MLF1; RUNX1-MECOM; KMT2A-AFF1; ETV6-PDGFRB; NPM1-RARA; DEK-NUP214; KMT2A-AFDN; RUNX1-RUNX1T1; SET-NUP214; KMT2A-MLLT3; ETV6-ABL1; BCR-ABL1; KMT2A-MLLT10; KMT2A-PTD; ZBTB16-RARA; KMT2A-MLLT6; KMT2A-ELL; KMT2A-MLLT1; ETV6-RUNX1; PML-RARA; CBFβ-MYH11; FUS-ERG; TCF3-HLF; D1S80; CD4; FIP1L1-PDGFRα; MYD88	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Ordensklinikum Linz GmbH
 Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz, Labor für Molekulargenetische Diagnostik / (Ident.Nr.: 0389)

gültig ab: 17.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP05 (2019-08)	S	Quantifizierende PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - PCR; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Patienten-spezifische Quantifizierung von IG- TCR- Rearrangements; JAK2 V617F; PML- RARA; RUNX1-RUNX1T1; CBF- MYH11; BCR-ABL1; NPM1 Exon12- Mutationen; SNPs (Chimärismusanalyse nach Stammzelltransplantation); SOX11; CyclinD1; WT1	
SOP06 (2019-08)	S	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplifikation Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren		Multiplex Ligation-dependent Probe Amplifikation (MPLA); Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	P034 DMD; P035 DMD; P060 SMA; ME030 Beckwith- Wiedemann/Russell-Silver- Syndrom; ME028 Prader- Willi/Angelman-Syndrom Locus; ME011 Mismatch Repair Gene (Methylierung von MLH1; MSH2; MSH6; PMS2; Dosis EPCAM Exons 8,9); P003 MLH1/MSH2; P002 BRCA1 und P087; P045 BRCA2/CHEK2 und P077; P256 FLCN; P056 TP53; P190 CHEK2; P101 STK11; P083 CDH1; P041 ATM; P042 ATM; P072 MSH6; P260 PALB2; P225 PTEN; P033 CMT1	
SOP07 (2019-08)	S	Fragmentanalyse des Humangenoms aus isolierten Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - PCR; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	STR-Marker; Mikrosatelliteninstabilität; AZF; CFTR; FMR1 (Fragile X Syndrom)	
SOP08 (2019-08)	S	Allelspezifische Real Time PCR Humangenomanalyse aus isolierten Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - PCR; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	HFE; MPL; DPD; KIT; FII; FV; MTHFR; NRAS; BRAF; EGFR	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Ordensklinikum Linz GmbH
Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz, Labor für Molekulargenetische Diagnostik / (Ident.Nr.: 0389)

gültig ab: 17.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
SOP09 (2019-08)	S	SNP Arrayanalyse des Humangenoms aus isolierten Nukleinsäuren		Arraytechnologie; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	gesamtdenomische Zugewinne, Verluste und LOH	
SOP10 (2019-08)	S	Next Generation Sequencing des Humangenoms aus isolierten Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - Sequenzierung; Probenvorbereitung gemäß SOP 11	Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Sophia Myeloid Panel; Illumina TruSight Rapid Capture; Illumina TruSight Tumor 170; Illumina AmpliSeq Cancer Hotspot Panel; Illumina TSCP Nextera Flex for Enrichment	
SOP11 (2019-08)	S	Präanalytik und Nukleinsäurepräparation		Probenvorbereitung; Messung gemäß SOPs 03-10	Native und fixierte humane Zellen und Gewebe	Peripheres Blut; Knochenmark; Körperflüssigkeiten; FFPE Gewebeschnitte; Gewebe nativ; Chorionzotten; Amnionflüssigkeit; Chromosomensuspensionen	

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.