

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 Döbling
Heiligenstädterstraße 57-63, 1190 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 Döbling / (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 XL80 Prüfung gemäß SOP: Haematologie_AB-01		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_Sysmex CA620/660 Prüfung gemäß SOP: Haematologie_AB-02		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex CA 620 (Siemens)	Plasma	PTT; PTZ; Thrombotest; Fibrinogen;	
Haematologie_AB-04 (2020-02)	S	Mikroskopische Bestimmung des Differentialblutbildes aus Vollblut: Differentialblutbild mikroskopisch Prüfung gemäß SOP: Haematologie_AB-04		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 Prüfung gemäß SOP: Haematologie_AB-05		Qualitative Nachweise	Blut, Harn und Stuhl	Troponin T aus Vollblut mittels qualitativem Schnelltest (Immunoassay); Blut im Stuhl mittels Nachweis der peroxidatischen Aktivität des Häms.)	
Klinische Chemie_AB-03 (2020-02)	S	Harnuntersuchungen mittels Reflektometrie und Teststreifencolorimetrie (automatisch): Harnuntersuchungen_UC1000+UX2000 Prüfung gemäß SOP: Klinische Chemie_AB-03		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex UC-1000 (Siemens)	Harn	Glucose; Eiweiß; Bilirubin; Urobilinogen; pH-Wert; Keton; Nitrit; Leukozyten; Erythrozyten; spezifisches Gewicht.	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor in der Privatklinik Döbling / (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-04 (2020-02)	S	Klinisch chemische Untersuchungen aus Serum und Harn mittels Photometrie und ISE (Ionen selektive Elektroden): Klinische Chemie_Beckman Prüfung gemäß SOP: Klinische Chemie_AB-04		AU 480 (Beckman Coulter)	Serum und Harn	im Serum: GOT; GPT; GGT; Kreatinin; BUN; Harnsäure; Cholesterin; Trygliceride; HDL; Eisen; Blutzucker; Alkalische Phosphatase; Calcium; Natrium; Kalium; Chlorid; Amylase; Lipase; Bilirubin Gesamt; Gesamt Eiweiß; LDH; CPK; Magnesium; CKMB; Phosphor; Cholinesterase; CRP; Rheumafaktor; ASLO; Eisenbindung; Transferrin; Serumindex im Harn: Kreatinin; Amylase; Glucose	
Klinische Chemie_AB-19 (2020-02)	S	Mikroskopische Bestimmung des Harnsediments: Harnsediment manuell Prüfung gemäß SOP: Klinische Chemie_AB-19		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	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
Labor in der Privatklinik Döbling / (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
-----------------------------	---------------	---------------------	---------------	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

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.