

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Medizinische Universität Innsbruck**
Innrain 52, 6020 Innsbruck

Ident Nr. **0357**

Datum der Erstakkreditierung 25.09.2013

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation 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.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen
EA-3/01
EA-4/17
ILAC-P10
ILAC-P9

IdentNr 0357 medizinisches Laboratorium

Standort Medizinische Universität Innsbruck, Institut für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Public Health
Schöpfstraße 41/2. Stock, 6020 Innsbruck

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Mikrobiologie-SAA-022 (2023-01)	Antikörperbestimmungen (IgG und IgM) mittels CMIA (Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay) im Plasma und Serum von HAV, HBV, HCV, CMV, EBV, EBV-nukleäres Ag, HIV, Toxoplasma gondii, Röteln, Treponema pallidum und Sars-Cov-2 sowie Antigenbestimmungen im Serum und Plasma von HBV und HIV	CMIA (Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay)	Serum, Plasma	Serum, Plasma: HAV, HBV, HCV, CMV, EBV, EBV-nukleäres Ag, HIV, Toxoplasma gondii, Röteln, Treponema pallidum und Sars-CoV-2	Alinity (Abbott)
S		Mikrobiologie-SAA-059 (2023-04)	Antikörperbestimmungen (IgG, IgM und IgA) mittels ELISA im Serum, Plasma und Liquor für CMV, HSV, EBV, VZV, FSME, Masernviren, Mumpsviren, Rubellaviren, Chlamydia ssp., Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Diphtherie, Tetanus und HHV6	ELISA	Serum, Plasma, Liquor	Serum, Plasma, Liquor: CMV, HSV, EBV, VZV, FSME, Masernviren, Mumpsviren, Rubellaviren Serum, Plasma: Chlamydia ssp., Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Diphtherie, Tetanus, HHV6	Immunomat (Virion/Serion)
S		Mikrobiologie-SAA-062 (2023-02)	Antikörperbestimmung (IgG und IgM) mittels ELISA im Serum und Plasma für Aviditäten (CMV, EBV, Rubella, Toxoplasma gondii und VZV), Zikavirus und FSME-Titer	ELISA	Serum, Plasma	Serum, Plasma: Aviditäten (CMV, EBV, Rubella, Toxoplasma gondii und VZV), Zikavirus, FSME-Titer	Euroimmun Analyzer 1 (Euroimmun)
S		Mikrobiologie-SAA-107 (2022-11)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) im Serum und Liquor gegen Borrelien ssp. mittels Chip-Immunoblottechnologie	Chip-Immunoblot	Serum, Liquor	Serum, Liquor: Borrelien	Immunomat (Virion/Serion), ViraChip-Scanner (Serobac)

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Mikrobiologie-SAA-123 (2023-02)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern (IgG) gegen HCV im Serum und Plasma mittels Westernblot-technologie	Western Blot	Serum, Plasma	Serum, Plasma: HCV	Tecan-Blot (Biomedica)
S		Mikrobiologie-SAA-124 (2022-12)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern (IgG) gegen Parvo B19 im Serum und Plasma mittels Westernblottechnologie	Western Blot	Serum , Plasma	Serum, Plasma: Parvo B19	händischer Test
S		Mikrobiologie-SAA-161 (2023-02)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern gegen Echinococcus ssp. im Serum und Liquor mittels Westernblottechnologie	Western Blot	Serum, Plasma	Serum und Plasma: Echinococcus ssp.	EuroLine-Scanner (Euroimmun)
S		Mikrobiologie-SAA-163 (2022-11)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern gegen HIV im Serum und Plasma mittels Westernblottechnologie	Westernblot	Serum, Plasma	Serum, Plasma: HIV	händischer Test
S		Mikrobiologie-SAA-164 (2023-01)	IgG Antikörperbestimmungen von Echinococcus granulosus und multilocularis im Serum mittels ELISA	ELISA	Serum	Serum: Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis	Händischer Test (Bordier Affinity Products)
S		Mikrobiologie-SAA-167 (2023-01)	Qualitativer Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen Hantaviren im Serum und Plasma mittels Westernblottechnologie	Western Blot	Serum, Plasma	Serum, Plasma: Hantaviren	Tecan-Blot (Biomedica)
S		Mikrobiologie-SAA-181 (2023-01)	Nachweis von IgG Antikörpern gegen Haemophilus influenzae B mittels ELISA im Serum	ELISA	Serum	Serum: Haemophilus influenzae B	Immunomat (Virion/Serion)
S		Mikrobiologie-SAA-220 (2023-02)	Antikörperbestimmungen (IgG, IgM und IgA) mittels CLIA (Chemilumineszenz-Immunoassay) im Serum und Plasma für Chlamydia trachomatis, HDV, HEV, HSV, HSV-G1, HSV-G2, Masernviren,	CMIA (Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay)	Serum, Plasma, Liquor	Serum, Plasma: Chlamydia trachomatis, HDV, HEV, HSV, HSV-G1, HSV-G2, Masernviren, Mumpsviren, Mykoplasma pneumoniae, EBV-	Liaison XL (DiaSorin)

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
			Mumpsviren, Mykoplasma pneumoniae, EBV-Early Antikörper, HIV, Parvoviren, VZV, Borrelien (zusätzliche Liquorantikörperbestimmung) sowie Antigenbestimmung in Serum und Plasma von HIV			Early Antikörper, HIV, Parvoviren, VZV, Borrelien Liquor: Borrelien	
S		Molekularbiologie-SAA-015 (2022-11)	Nukleinsäureaufreinigungsverfahren aus Plasma, Serum, Liquor, Stuhl, Harn, Abstrichen, Punktaten, Trachealsekreten für diverse Nukleinsäureamplifikationsverfahren	Probenvorbereitung - Nukleinsäureaufreinigung	Plasma, Serum, Liquor, Stuhl, Harn, Abstrichen, Punktaten, Trachealsekreten	Probenvorbereitung für Molekularbiologie-SAA-025, 032, 033, 036, 037, 038, 039, 044, 047	EasyMag (BioMerieux)
S		Molekularbiologie-SAA-022 (2023-02)	Nukleinsäureamplifikationsverfahren aus Abstrichen, Punktaten und Harn (Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae) bzw. aus Plasma (HIV, HBV und HCV) und Serum (HBV und HCV)	PCR	Abstrichen, Punktaten, Harn, Serum und Plasma	Abstriche, Harn, Punktate: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae Plasma: HIV, HBV und HCV Serum: HBV, HCV	m2000 (Abbott)
S		Molekularbiologie-SAA-025 (2022-11)	HPV-Direktnachweisverfahren mittels Reverser-Line-Blot-Technologie aus Abstrichen	PCR / Reverse Line Blot Hybridisierung	Abstriche	Abstriche: HPV	EasyMag (Biomerieux), PeqSTAR Thermocycler (VWR), Hain LifeScience Blot-Gerät (BioProducts)
S		Molekularbiologie-SAA-032 (2022-11)	HPV-Direktnachweisverfahren mittels Multiplex-PCR aus Abstrichen	PCR	Abstriche	Abstriche: HPV	Biorad Cfx96 (BioRad), EasyMag (Biomerieux)
S		Molekularbiologie-SAA-033 (2022-11)	Bordetella pertussis/parapertussis Direktnachweisverfahren mittels Nukleinsäureamplifikation aus Trachealsekreten, Abstrichen und Bronchiallavagen	PCR	Trachealsekrete, Abstriche und Bronchiallavagen	Trachealsekrete, Abstriche und Bronchiallavagen: Bordetella pertussis/parapertussis	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx 96 (BioRad)

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie- SAA-036 (2023-04)	DNA,-und RNA-Amplifikationsverfahren aus Serum, Plasma, Stuhl, Abstrichen, Harn und Liquor für CMV, Adeno, EBV, Parvo, HSV, VZV, BKV, JCV, Entero, Influenza, HAV, HDV, HEV, SARS-CoV-2, RSV und Zika	PCR	Serum, Plasma, Stuhl, Abstriche, Harn und Liquor	Serum: CMV, EBV, HSV, VZV, Parvo, Entero, HDV, Zika Plasma: CMV, Adeno, EBV, Parvo, HSV, VZV, BKV, JCV, Entero, HAV, HDV, HEV Stuhl: HAV, Entero Abstriche: EBV, Entero, HSV, VZV, Influenza, RSV, SARS-CoV-2 Harn: BKV, CMV, JCV, Zika	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 Thermocycler (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-037 (2023-02)	Borrelia burgdorferi Direktnachweisverfahren mittels Nukleinsäureamplifikation aus Liquor, Plasma, Serum, Zecken, Harn und Vollblut	PCR	Liquor, Plasma, Serum, Zecken, Harn und Vollblut	Liquor, Plasma, Serum, Zecken, Harn und Vollblut: Borrelia burgdorferi	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-038 (2023-02)	Masernvirus Direktnachweisverfahren mittels Nukleinsäureamplifikation aus Serum und Harn	PCR	Serum, Harn	Serum, Harn: Masernvirus	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-039 (2023-02)	Mycoplasma genitalium und Treponema pallidum Direktnachweisverfahren mittels Nukleinsäureamplifikation aus Abstrichen, Harn und Punktaten	PCR	Abstriche, Harn, Punktate	Abstriche, Harn, Punktate: Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-044 (2022-11)	Sars-Cov-2 Variantentypisierung mittels Schmelzkurventechnologie von Abstrichen	PCR / Schmelzkurvenanalyse	Abstriche	Abstriche: SARS-CoV-2 Variantentypisierung	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-045 (2023-02)	Nukleinsäureamplifikationsverfahren aus Abstrichen und BAL (SARS-CoV-2), Harn und Abstrichen (Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae), Abstriche (Influenza, RSV) bzw. aus Plasma und Serum (HBV, HCV) mittels Echtzeit-RT-PCR	PCR	Abstriche, Gurgellösungen, Plasma, Serum, Harn	Abstriche, BAL: SARS-CoV-2 Abstriche, Harn: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae Serum, Plasma: HBV, HCV Abstriche: Influenza A und B, RSV	NeuMoDx 96, NeuMoDx 188 (Qiagen)

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie- SAA-047 (2022-11)	Affenpockenviren Direktnachweisverfahren mittels Nukleinsäureamplifikation von Abstrichen	PCR	Abstriche: Affenpockenvi- ren	Affenpockenviren	EasyMag (Biomerieux), BioRad Cfx96 (BioRad)
S		Molekularbiologie- SAA-048 (2023-02)	Nukleinsäureamplifikationsverfahren aus Liquor (HSV1, HSV2, VZV) bzw. aus Plasma (CMV)	PCR	Plasma, Liquor	Liquor: HSV1, HSV2, VZV Plasma: CMV	InGenius

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.