

## medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Vinzenz Pathologieverbund GmbH**

**Herrenstraße 12, 4010 Linz**

Ident Nr. **0458**

Datum der Erstakkreditierung 15.06.2022

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 0458 medizinisches Laboratorium  
 Standort Vinzenz Pathologieverbund GmbH - Institut für klinische Pathologie und Molekularpathologie  
 Stifterstraße 1-3, 4020 Linz

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	S		Pathologie_SOP 400 (2023-06)	Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeproben und Körperflüssigkeiten mittels immunhistochemischer Färbungen und molekularbiologischer In-situ Untersuchungsmethoden	Automatisiertes Verfahren zur Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften mittels Antigen-Antikörper-Reaktionen in Form von Immunhistochemie bzw. zum Gennachweis mittels In-situ-Hybridisierung auf den Geräten Roche Benchmark Ultra und XT bzw. Agilent / DAKO Omnis und Leica BOND III.	formalinfixiertes, paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (FFPE=Paraffinschnitte)	Immunhistochemische Antikörper gemäß Auflistung der verwendeten Antikörper: α1-Antichymotrypsin(ACHT), α1-Antitrypsin (AT), Adipophilin, α1-Fetoprotein (AFP), Aktin, Aktin SM, ALK – 1 (CD246), ALK (D5F3) Ventana, ALK neg. KO Ventana, ALK 2in1, Amyloid A, α-Amylase, Androgen-Rezeptor, Anti-CS, ANXA-1, Bcl-2, Bcl – 6, Ber – EP4, Beta-Catenin, β – HCG, BOB.1, Borrelia, BRAF, C1q, C3c, C4d, C5b9, CA 19-9, CA IX, Calcitonin, Caldesmon, CALP, Calretinin, CAM 5.2, CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5 (97*), CD7, CD8, CD10, CD11c, CD13, CD14, CD15, CD19, CD20, CD21, CD22, CD23, CD23 KM, CD25, CD30, CD31, CD33, CD34 BD, CD38, CD42b, CD43, CD43 KM, CD56, CD57, CD61, CD68, CD71, CD79α, CD99, CD103, CD117/c-kit, CD123, CD138, CD163, Cdk4, CDX2, CEA polyclonal, CEA monoclonal, Chromogranin A, CK AE1/AE3 (PanCK), CK5/6, CK5+CK14, CK5+p63, CK7, CK 8/18, CK19, CK20, CKM 903, CMV, c-Myc, Collagen IV, Cyclin – D1, Desmin, DOG-1, D2-40, EBV (ISH), E-Cadherin, EGFR, EMA, ERG, Faktor VIII, Galectin-3, Gastrin, GATA – 3, GCDFP – 15, GFAP, Glutamine Synthetase, GLUT-1, Glycophorin A, Glycophorin C, Glypican-3, Granzyme B, HBME-1, Hepatocyte, HER-2, HER-2 SISH, HMB-45 (Melanosome), HMB-45 Red, HPV low risk, HPV high risk, H. pylori (+ Hämatoxylin II), HSP-70, HSV, ICOS, IgA (Niere), IgA, IgA KM verd., IgD, IgG (Niere), IgG, IgG KM verd., IgG4, IgM, IgM (Niere), IgM KM verd., Inhibin,	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
							INI-1, Kappa, Kappa verd., Kappa ISH, Kappa ISH KM, Lambda, Lambda verd., Lambda ISH, Lambda ISH KM, Langerin, LCA/CD45, LEF-1, LMP-1, Lysozym, Lysozym KM, Mammaglobin, MDM-2, Melan – A, Melan – A Red (+ Häma II), Mib – 1/ki-67, MLH – 1, MSH – 2, MSH – 6, MUC – 1 (Roche) (+Häma II), MUC – 2 (Leica), MUC – 5AC (Leica), MUM1, MPOX (Myeloperoxidase), MyoD1, Myogenin, Myoglobin, Napsin, NDUFS4, NSE, NUT-1, Oct-2, Oct 3/4, Östrogen (ER), Progesteron, panTRK, PAP, PAX-2, PAX-5/BSAP, PAX-8, PDI, PD-1, PD-L1 (SP263), PD-L1 (SP142), Perforin, PHH3, Plasmacell, PLAP, PMS2, Prohibitin, Prostein, PSA, PTEN, PTH, p16INK4a, p21, p40, p53, p57, p63, P504S/AMACR, RCC, SALL-4, SATB-2, SCF, SF-1, SMARCA4, SM Myosin, SOX-10, SOX-11, SSTR2A (Somatostatin), STAT-6 poly, STAT-6 mono, SV40T, Synaptophysin, S-100, S-100 Red, S-100 P, TCL-1 *, TIA-1 (BioGenex), Tdt, Thyreoglobulin, TPO, Tryptase, TTF-1, Villin, Vimentin, WT1	
	S		Pathologie_SOP 600 (2023-06)	Molekulare Diagnostik – Gen Expressionstest an Brustkrebsgewebe	Der Endopredict Test ist ein qualitativer Test, bei dem unter Verwendung der Technologie der quantitativen Polymerasekette mit reverser Transkription die Expression von Brustkrebsgenen dargestellt wird.	formalinfixiertes in Paraffin eingebettetes Brustkrebsgewebe (FFP). Für die Untersuchung wird das EndoPredict Kit der Firma Myriad verwendet.	Komponenten: Expression von folgenden Genen: AZGP1, BRC5, DHCR7, IL6ST, MGP, RBBP8, STC, UBE2C, CALM2, OAZ1, RPL37A, HBB	
	S		Zytologie_SOP 200 (2023-06)	Mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Zellveränderungen am gynäkologisch-zytologischen Ausstrichpräparat mittels Papanicolaou-Färbung	Mikroskopischer Nachweis von nach Papanicolaou gefärbten Ausstrichpräparaten mittels automatischer Verfahren (Sakura Tissuetek Prisma)	Ausstrichmaterial innerer weiblicher Genitalorgane (Cervix uteri, Vagina)	Zellveränderungen am gynäkologischzytologischen Zellpräparat	

1)	2)	3)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>4)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
	S		Zytologie_SOP 300 (2023-06)	Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeprobe und Körperflüssigen mittels histologischer und zytologischer Techniken	Standardhistologie (Paraffinschnitte und Gefrierschnitt inklusiver Färbung, Extragenitaler Standardzytologie , Zytologische Bearbeitung und Färbung)	Matrix: natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte), formalinfixiertes paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte), zytologisches Probenmaterial;	Färbemethoden - Histologie: Standard HE Färbung und histochemische Spezialfärbungen; Färbemethoden Zytologie: PAP Färbungen und zytochemische Spezialfärbungen.	

1) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteigehör) wie folgt gekennzeichnet: A ... geänderte Dokumente R ... redaktionell geänderte Dokumente N ... neue Dokumente Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)

2) 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.

3) Konformitätsbewertungsverfahren kann -wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

4) Techniken / Methoden / Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.