

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Vinzenz Pathologieverbund GmbH**
Herrenstraße 12, 4010 Linz

Ident Nr. **0458**

Datum der Erstakkreditierung **15.06.2022**

Level 3 Akkreditierungsnorm **EN ISO 15189:2022**

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⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Histologie/ Zytologie_ Histochemische Färbetechniken SOP 301 (2025-01)	Histochemische Färbetechniken (Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeproben mittels histologischer Techniken - HE-Färbung)	Standardhistologie (Paraffinschnitte und Gefrierschnitt inklusive HE-Färbung)	Natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte, formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte))	Hämatoxylin-Eosin	Tissue Tek Prisma, Tissue Tek Prisma Plus, Benchmark Special Stains Roche (Ventana)
S		Histologie/ Zytologie_ Histochemische Färbetechniken SOP 302 (2025-01)	Histochemische Färbetechniken (Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeproben mittels histologischer Techniken - Spezialfärbungen automatisiert und manuell)	Ergänzende Histologie (Paraffinschnitte inklusive automatisierter und manueller Spezialfärbungen)	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte)	AFB III (=ZN), Alcian Blue, Congo Red, Elastica - van Gieson, GMS (=Grocott), Iron, PAS, Pas Diastase, Pas Alcian Blue (=AB-Pas), Steiner, Trichrome III Blue; Nace (=Naphtol-AS-D Chlorazetatesterase - spezifische Esterase), Reticulum	Tissue Tek Prisma, Tissue Tek Prisma Plus, Benchmark Special Stains Roche (Ventana)
S		Histologie/ Zytologie_ Immunhistologische Färbungen SOP 401 (2025-01)	Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeproben mittels immunhistologischer Färbungen	Automatisiertes Verfahren zur Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften mittels Antigen-Antikörper-Reaktionen in Form von Immunhistochemie	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte)	α1-Antitrypsin, Adipophilin, α1-Fetoprotein, ALK, Androgen-Rezeptor, Basophile, BAP-1, bcl-2, *bcl-2, bcl-6, BCMA, Ber-EP4, Beta-Catenin, β-HCG, BOB.1, Brachyury, BRAF, Calcitonin, Caldesmon, Calponin, Calretinin, CAM5.2, CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD11c, CD13, CD14, CD15 KM, CD19, CD20, CD21, CD22, CD23 KM, CD25, CD30, CD31, CD33, CD34, CD34 KM, CD38, CD41, CD41, CD42b, CD43, CD44, CD56, CD57, CD61, CD68, CD71, CD79α, CD99, CD103, CD117, CD123, CD138, CD138 KM,	Benchmark Ultra Plus, Leica Bond III

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						CD163, CDX2, CEA (Clone CEA31), Chromo- granin, CK5/6, CK5+14, CK7, CK8/18, CK17, CK19, CK20, CKM903, CLDN18, CMV, c-Myc, cxcl13, Cyclin-D1, Desmin, DOG-1, D2-40, E- Cadherin, EMA, ERG, GATA-3, Glutamin Syn- thetase, GLUT-1, Glycophorin A, Glycopho- rin C, Glypican-3, Granzyme B, Hepatocyte, HER-2neu, HLA-DR, HMB-45, HMB-45 Red, Helicobacter pylori, HHV-8, HSV1, ICOS, IgA, IgD, IgG, IgG4, IgM, Inhibin, INI-1, INSM-1, Kappa, Lambda, Langerin, LCA, LEF1, LMP-1 Epstein-Barr Virus, MDM-2, Melan-A, Me- lan-A Red, Mib-1/ki-67, MNDA, MSH-6, Muc-2, Muc-5AC, MUM1, MPOX, MyoD1, Myogenin, Napsin, NKX3, NUT, Oct-2, Oct- 3/4, Progesteron, Pan-CK, Pan-TRK, PAX-2, PAX-5, PAX-8, PD-1, PD-L1 (SP263), PD-L1 (SP142), PGP 9.5, PHH3, PLAP, PMS-2, PRAME, Prohibitin, Prostein, PSA, PTH, P504S (AMACR), RCC, SALL-4, SATB-2, SM Myosin, SOX-10, SOX-11, STAT6, Synapto- physin, S-100, S-100 Red, TCL1, TIA-1, Tdt, Thyreoglobulin, Tryptase, TTF-1, Villin, WT-1	
S		Histologie/ Zytologie_ SOP 200 (2025-01)	Mikroskopische Beurteilung und Klassi- fikation von Zellveränderungen am gy- näkologisch-zytologischen Ausstrichprä- parat mittels Papanicolaou-Färbung	Mikroskopischer Nachweis von nach Papanicolaou gefärbten Ausstrichprä- paraten mittels automatischer Ver- fahren (Sakura tissuetek Prisma)	Ausstrichmaterial innerer weibli- cher Genitalorgane (Cervix uteri, Vagina)	Zellveränderungen am gynäkologischzytolo- gischen Zellpräparat	Thermo Scientific Gemini AS

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Histologie/ Zytologie_ Zytochemische Färbetechniken SOP 303 (2025-01)	Zytochemische Färbetechniken (Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Körperflüssigkeiten mittels zytologischer Techniken - Papanicolaou- und HE-Färbung/automatisiert und Giemsa/manuell)	Standardzytologie - extragenitale Zytologie (PAP und HE-Färbung)	Zytologisches Probenmaterial	Papanicolaou und HE-Färbung	Thermo Scientific Gemini AS
S		Histologie/Zytologie_ Hybridisierungstechniken inkl. Färbungen (DDISH, CISH) SOP 402 (2025-01)	Vorbereitung für die mikroskopische Beurteilung und Klassifikation von Veränderungen bei Gewebeproben mittels molekularbiologischer In-situ Untersuchungsmethoden	Automatisiertes Verfahren zum Genachweis mittels In-situ Hybridisierung	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe (FFPE oder Paraffinschnitte)	EBV, HER-2-SISH Mamma, HER-2-SISH Magen, HPV LR ISH, Kappa ISH, Lambda ISH	Benchmark Ultra Plus, Leica Bond III
S		Molekularbiologie/ Genetik SOP 600 (2025-01)	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	Thermo Fisher QuantStudio 5 Dx Real-Time PCR System

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.

	Unterzeichner	Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus
	Datum/Zeit	2025-05-15T09:19:24+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2082304761
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at