

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Tyrolpath Obrist Brunhuber GmbH**

Hauptplatz 4, 6511 Zams

Ident Nr. **0469**

Datum der Erstakkreditierung **30.11.2022**

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 0469 medizinisches Laboratorium
 Standort Tyrolpath Obrist Brunhuber GmbH
 Hauptplatz 4, 6511 Zams

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
N		BAK EXT EUCAST (2024-01)	Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters	Resistenztestung anhand von Reinkulturen mittels E-Test (Epsilometertest) bzw. Mikodilutionsverfahren mittels manueller und automatisierter Verfahren (Vitek2)	Bakterielle Kulturen	Antimikrobielle Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gegen von EUCAST definierte Antibiotika	
S		BAK VA 01 (2024-04)	Automatisierte Kultivierung und Inkubation von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels WASP® und WASP®Lab	Anzuchtverfahren	flüssige Proben und feste Proben nach Bearbeitung (nativer Harn, Sekrete und Exudate, Punktionsflüssigkeiten, Liquor, Blut, Ejakulat; Abstriche, Biopsien, Prothesen und Katheterspitzen nach Entnahme, ...)	Mikrobiologische Erreger	Version 3
S		BAK VA 02 (2024-04)	Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels Massenspektrometrie (Vitek®MS)	Massenspektrometrie	Kolonien aus Kulturplatten aus VA BAK 01	Mikrobiologische Erreger	Version 3
S		BAK VA 03 (2024-04)	Resistenztestung kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels Vitek®2 und E-Test	Suszeptibilitätstestung (Vitek2 bzw. E-Test)	Kolonien aus Kulturplatten aus VA BAK 01	Resistenzen mikrobiologischer Erreger	Version 3
S		HIS VA 01 (2024-04)	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräparaten	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräparaten	Konventionelle fixierte Zervix Abstriche/gefärbte und eingedeckte konventionelle Zervix Abstriche	PAP-Färbung, PAP-Status, morphologische Veränderungen	Version 3

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		HIS VA 02 (2024-04)	Herstellung und Färbung von Gewebepräparaten aus FFPE Material	Herstellung von Schnittpräparaten aus FFPE-Material und Färbung, Pathologische Befundung, HE-Färbung, PAS-Färbung, Giemsa-Färbung, Alzian-Färbung	Formalinfixierte Gewebeprobe, extragenitale Zytologie-Proben zu gefärbten Proben auf Objektträgern; Befundberichte	Morphologische Veränderungen	Version 3
S		HIS VA 03 (2024-04)	Herstellung von Schnittpräparaten für nachgeforderte IHC und molekulare Analysen	Herstellung von Schnittpräparaten zur Nachforderung von Immunhistochemischen und molekularen Analysen	FFPE Material/entparaffinierte Gewebeschnitte	Kontaminationsfreie Gewebeschnitte	Version 3
S		MOD VA 01 (2024-04)	Mutationsanalytik an FFPE-Makrodissektionen, Blutproben und cfDNA mittels Next Generation Sequenzierung	Next-Generation-Panel-Sequenzierungen, DNA-Extraktion, RNA-Extraktion, Library-Preparation, Datenverarbeitungspipelines	Blutproben, Knochenmarkspalten, BAL, FFPE-Material	TP 65 (65 Gene): ABL1, AKT1, AKT2, ALK, APC, AR, ARID1A, ATM, BRAF, BRCA1, BRCA2, CALR, CCND1, CDH1, CDK4, CDK6, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GATA3, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KEAP1, KIT, KRAS, LRP1B, MAP2K1, MAP2K2, MET, MLH1, MPL, MSH2, MSH3, MSH6, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3R1, PTPRT, POLE, PTEN, RB1, RET, ROS1, SMAD4, SMO, STK11, TERT, TP53 und TP Cancer Exome (622 Gene): ABCB1, ABCC1, ABCC2, ABCG2, ABL1, ABL2, AB-RAXAS1, ACE, ACVR1, ACVR1B, ADGRA2, ADH1A, ADH1B, ADH1C, ADRB1, ADRB2, AHR, AKT1, AKT2, AKT3, ALDH1A1, ALK, ALOX12B, ALOX5, A-MER1, ANKRD11, ANKRD26, APC, AR, ARAF, ARFRP1, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, AS-PSCR1, ASXL1, ASXL2, ATF1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BBC3, BCL10, BCL2, BCL2L1, BCL2L11, BCL2L2, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC3, BLM,	Version 4

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						BMPR1A, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTG1, BTK, CACNA1S, CALR, CARD11, CARS1, CASP8, CBFβ, CBL, CCN6, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD274, CD276, CD74, CD79A, CD79B, CDA, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CENPA, CFTR, CHD2, CHD4, CHEK1, CHEK2, CIC, COL1A1, COMT, COP1, CREB3L1, CREB3L2, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSF1R, CSF3R, CSNK1A1, CTCF, CTLA4, CTNNA1, CTNNB1, CUL3, CUX1, CXCR4, CYLD, CYP1A1, CYP1A2, CYP1B1, CYP2A13, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C19, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP2F1, CYP2J2, CYP2R1, CYP2S1, CYP2W1, CYP3A4, CYP3A43, CYP3A5, CYP3A7, CYP4F2, DAXX, DCUN1D1, DDIT3, DDR2, DDX41, DHX15, DICER1, DIS3, DNAJB1, DNMT1, DNMT3A, DNMT3B, DOT1L, DPYD, DRD2, E2F3, EED, EGFL7, EGFR, EIF1AX, EIF4A2, EIF4E, ELOC, EML4, EMSY, EP300, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ERFF1, ESR1, ETS1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZH2, F2, F5, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FAS, FAT1, FBXW7, FCGR3A, FEV, FGF1, FGF10, FGF14, FGF19, FGF2, FGF23, FGF3, FGF4, FGF5, FGF6, FGF7, FGF8, FGF9, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FLCN, FLI1, FLT1, FLT3, FLT4, FOXA1, FOXL2, FOXO1, FOXO4, FOXP1, FRS2, FUBP1, FYN, G6PD, GABRA6, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GEN1, GID4, GLI1, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GPS2, GREM1, GRIN2A, GRM3, GSK3B, GSTP1, GSTT1,	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						H1-2, H2BC5, H3-3A, H3-3B, H3-4, H3-5, H3C12, H3C13, H3C14, H3C15, H3C4, HGF, HIST1H3A, HIST1H3B, HIST1H3C, HIST1H3E, HIST1H3F, HIST1H3G, HIST1H3H, HIST1H3I, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HMGCR, HNF1A, HNRNPK, HOXB13, HRAS, HSD3B1, HSP90AA1, ICOSLG, ID3, IDH1, IDH2, IFNGR1, IGF1, IGF1R, IGF2, IKBKE, IKZF1, IL10, IL7R, INHA, INHBA, INPP4A, INPP4B, INSR, IRF2, IRF4, IRS1, IRS2, ITPA, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KCNH2, KCNJ11, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIF5B, KIT, KLF4, KLHL6, KMT2A, KMT2B, KMT2C, KMT2D, KRAS, LAMP1, LATS1, LATS2, LMO1, LRP1B, LYN, LZTR1, MAGI2, MALT1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K13, MAP3K14, MAP3K4, MAPK1, MAPK3, MAX, MCL1, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MET, MGA, MGMT, MITF, MLH1, MLLT3, MPL, MRE11, MSH2, MSH3, MSH6, MST1, MST1R, MTHFR, MTOR, MT-RNR1, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, MYOD1, NAB2, NAT2, NBN, NCOA1, NCOA3, NCOR1, NEGR1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NKX3-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPM1, NQO1, NR1I2, NRAS, NRG1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUDT15, NUP93, NUTM1, P2RY1, P2RY12, PAK1, PAK3, PAK5, PALB2, PARP1, PATZ1, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PDPK1, PGR, PHF6, PHOX2B, PIK3C2B, PIK3C2G, PIK3C3, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIK3R3, PIM1, PLCG2, PLK2, PMAIP1, PMS1, PMS2, PNRC1, POLD1, POLE, PPARG,	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM1, PREX2, PRKAR1A, PRKCI, PRKDC, PRKN, PRSS8, PTCH1, PTEN, PTGIS, PTGS2, PTPN11, PTPRD, PTPRS, PTPRT, QKI, RAB35, RAC1, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, RAF1, RANBP2, RARA, RARG, RASA1, RB1, RBM10, RECQL4, REL, RET, RHEB, RHOA, RICTOR, RIT1, RNF43, ROS1, RPS6KA4, RPS6KB1, RPS6KB2, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, RYBP, RYR1, SCN5A, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SEC31A, SETBP1, SETD2, SF3B1, SH2B3, SH2D1A, SHQ1, SLC19A1, SLC22A1, SLCO1B1, SLIT2, SLX4, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMARCD1, SMC1A, SMC3, SMO, SNCAIP, SOCS1, SOD2, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SPTA1, SRC, SRSF2, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, SSX4, STAG1, STAG2, STAT3, STAT4, STAT5A, STAT5B, STK11, STK40, SUFU, SULT1A1, SUZ12, SYK, TAF1, TAF15, TBX3, TCF12, TCF3, TCF7L2, TENT5C, TERC, TERT, TET1, TET2, TFE3, TFG, TFRC, TGFBR1, TGFBR2, TMEM127, TMPRSS2, TNFAIP3, TNFRSF14, TOP1, TOP2A, TP53, TP63, TPM3, TPM4, TPMT, TRAF2, TRAF7, TSC1, TSC2, TSHR, TSPYL2, TYMS, U2AF1, UGT1A1, UGT1A6, UMP5, VDR, VEGFA, VHL, VKORC1, VTCN1, WT1, XIAP, XPO1, XRCC2, YAP1, YES1, ZBTB2, ZBTB7A, ZFH3, ZNF217, ZNF703, ZRSR2	
S		ZYT VA 01 (2024-04)	Herstellung und Papanicolaou Färbung von Dünnschichtpräparaten	Dünnschichtpräparation von Cervixabstrichen, Papanicolaou Färbung, automatisierte Probenaufbereitung	Zervixabstriche, SurePath(TM) Flüssigkeitsbasierte Abstriche	PAP-Status, morphologische Veränderungen	Version 4

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		ZYT VA 02 (2024-04)	Screenen und Bewertung von nach Papanicolaou gefärbten zytologischen Abstrichpräparaten aus dem weiblichen Genitaltrakt	PAP Färbung, Zytoscreening, Konventionelle Abstriche	Konventionelle Zervixabstriche, gefärbte und eingedeckte konventionelle Präparate oder Dünnschichtpräparate	Zellmorphologie, dysplastische Veränderungen	Version 5

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.