

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 15189:2022

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 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 (2025-01)	Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters	Resistenztestung anhand von Reinkul- turen mittels E-Test (Epsilon- Test) bzw. Mikrodilutionsverfahren mittels manueller und automatisier- ter Verfahren (Vitek2)	Bakterielle Kulturen	Antimikrobielle Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gegen von EUCAST definierte Antibiotika	
S		Histologie/ Zytologie_ HIS VA 01 (2024-04)	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräparaten	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräpara- ten	Konventionelle fixierte Zervix Ab- striche/gefärbte und eingedeckte konventionelle Zervix Abstriche	PAP-Färbung, PAP-Status, morphologische Verän- derungen	Sakura Tissue Tek Film Tissue-Tek Prisma Plus
S		Histologie/ Zytologie_ HIS VA 02 (2024-04)	Herstellung und Färbung von Gewebe- präparaten aus FFPE Material	Herstellung von Schnittpräparaten aus FFPE-Material und Färbung, pa- thologische Befundung, HE-Färbung, PAS-Färbung, Giemsa-Färbung, Alzian-Färbung	Formalin-fixierte Gewebeprobe- n, extragenitale Zytologie-Proben zu gefärbten Proben auf Objekt- trägern; Befundberichte	Morphologische Veränderungen	Milestone Magnus Milestone Pathos Delta I Sakura TissueTek Auto TEC a 120 Sakura TissueTek Xpress x 120 Leica Histocore Autocut Leica Histo Core Arcadia H Leica Rundmikrotom RM 2255 Sakura TissueTek Prisma Plus Sakura TissueTek Film Foli- eneindecker Ventana HE 600

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_ ZYT VA 01 (2025-01)	Herstellung und Papanicolaou Färbung von Dünnschichtpräparaten	Dünnschichtpräparation von Zervix- abstrichen, Papanicolaou Färbung, automatisierte Probenaufbereitung	Zervixabstriche, SurePath(TM) Flüssigkeitsbasierte Abstriche	PAP-Status, morphologische Veränderungen	BD Totalys Multiprozessor BD Totalys SlidePrep
S		Histologie/ Zytologie_ ZYT VA 02 (2025-03)	Screenen und Bewertung von nach Pa- panicolaou gefärbten zytologischen Ab- strichpräparaten aus dem weiblichen Genitaltrakt	PAP Färbung, Zytoscreening, konven- tionelle Abstriche, automatisierte Di- gitalisierung von Dünnschicht-Präpa- raten, automatisiertes Vorscreening	Konventionelle Zervixabstriche, gefärbte und eingedockte kon- ventionelle Präparate oder Dünns- schichtpräparate	Zellmorphologie, dysplastische Veränderungen	(Pramana Spectral HT) Mikroskope
S		Med. Mikrobiologie_ BAK VA 01 (2025-05)	Automatisierte Kultivierung und Inkuba- tion von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels WASP ® und WASP®Lab	Anzuchtverfahren	flüssige Proben und feste Proben nach Bearbeitung (nativer Harn, Sekrete und Exudate, Punktions- flüssigkeiten, Liquor, Blutkultur, Ejakulat; Abstriche, Biopsien, Pro- thesen und Katheterspitzen nach Entnahme, ...)	Mikrobiologische Erreger	Copan WASP®
S		Med. Mikrobiologie_ BAK VA 02 (2024-04)	Erregeridentifikation kultivierter Mikro- organismen (Bakterien, Pilze) mittels Massenspektrometrie (Vitek®MS)	Massenspektrometrie	Kolonien aus Kulturplatten aus VA BAK 01	Mikrobiologische Erreger	Biomerieux Vitek MS
S		Med. Mikrobiologie_ BAK VA 03 (2024-04)	Resistenztestung kultivierter Mikroorga- nismen (Bakterien, Pilze) mittels Vitek®2 und E-Test	Suszeptibilitätstestung (Vitek2 bzw. E- Test)	Kolonien aus Kulturplatten aus VA BAK 01	Resistenzen mikrobiologischer Erreger	Biomerieux Vitek II
S		Molekularbiologie/ Genetik_MOD VA 01 (2025-03)	Mutationsanalytik an FFPE-Makro- dissektionen, Blutproben und cfDNA mittels Next Generation Sequenzierung	DNA-Extraktion, RNA-Extraktion, Li- bary-Preparation, Next-Generation- Panel-Sequenzierungen, Datenverar- beitungspipelines	Blutproben, Knochenmarkspro- ben, 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,	Maxwell CSC Thermo Fisher Scientific QuantStudio5 Promega PowerQuant® Agilent TapeStation 4200 System Agilent Cell-free DNA Screen Tape

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<p>NTRK3, PALB2, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3R1, PTPRT, POLE, PTEN, RB1, RET, ROS1, SMAD4, SMO, STK11, TERT, TP53</p> <p>und</p> <p>TP Cancer Exome (622 Gene):</p> <p>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, AMER1, ANKRD11, ANKRD26, APC, AR, ARAF, ARFRP1, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASPSCR1, 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, BMPR1A, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTG1, BTK, CACNA1S, CALR, CARD11, CARS1, CASP8, CBF, 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,</p>	<p>Qubit Flex 3Y REX WARR Qubit dsDNA HS Bio-Rad Thermocycler T100/ C1000 Illumina NovaSeq 6000 Illumina NextSeq 2000</p>

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						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, 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,	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						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, 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,	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						TPM3, TPM4, TPMT, TRAF2, TRAF7, TSC1, TSC2, TSHR, TSPYL2, TYMS, U2AF1, UGT1A1, UGT1A6, UMPS, VDR, VEGFA, VHL, VKORC1, VTCN1, WT1, XIAP, XPO1, XRCC2, YAP1, YES1, ZBTB2, ZBTB7A, ZFHX3, ZNF217, ZNF703, ZRSR2	

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.