

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH**
Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg

Ident Nr. **0497**

Datum der Erstakkreditierung 13.05.2025

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 0497 medizinisches Laboratorium

Standort Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH - Universitätsinstitut für Pathologie der PMU des
Landeskrankenhauses Salzburg - Universitätsklinikum der PMU
Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg

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_ AM-H-001 (2025-01)	Histologische Untersuchung von formal- infixiertem und Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe mittels Hämatoxylin-Eo- sin (HE) gefärbten Schnittpräparaten	Anfertigung von HE-gefärbten Para- finschnitten aus Gewebe- oder Zy- toblöcken und automatisierte Häma- toxylin-Eosin-Färbung	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe und zy- tologisches Material	Färbemethode: Hämatoxylin-Eosin-Färbung (HE)	HE 600 (vollautomatisierter Hematoxylin- und Eosin_Fär- beautomat mit Glaseinde- cker)
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-002 (2025-01)	Histologische Schnellschnitt-Untersu- chung mittels teilautomatisierter, histo- chemischer Hämatoxylin-Eosin (HE)-Fär- bung von Kryoschnitten in humanem Nativgewebe	Intraoperative Anfertigung von Kryo- schnitten von ärztlicherseits ausge- wähltem Gewebe und anschließender HE-Färbung	Natives Humangewebe	Hämatoxylin-Eosin-Färbung (HE)	Presto Schnellfärber
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-003 (2025-01)	Zytologische Untersuchung von gynä- kologischen-zytologischen Abstrichprä- paraten mittels Papanicolaou-Färbung (PAP)	Automatisierte Färbung vorgefertig- ter zytologischer Präparate	Zytologisches Ausstrichmaterial auf Objektträgern	Färbemethode: Papanicolaou-Färbung (PAP)	Zytozentrifugation Histocore Spectra ST und CV
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-004 (2025-01)	Zytologische Untersuchung von zytolo- gischen Präparaten mittels automati- sierter Hämatoxylin-Eosin-Färbung (HE), May-Grünwald-Giemsa-Färbung und Papanicolaou (PAP) Färbung	Anfertigung und automatisierte Fär- bung von zytologischen Präparaten (z. B. nach Zytozentrifugation)	Zytologisches Ausstrichmaterial auf Objektträgern	Färbemethode: -Hämatoxylin-Eosin Färbung (HE) -May-Grünwald-Giemsa Färbung -Papanicolaou Färbung (PAP)	HistCore Spectra ST und CV
S		Histologie/ Zytolo- gie_AM-H-005 (2025-06)	Histologische Untersuchung von formal- infixiertem und Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe mittels Giemsa, modifi- zierter Giemsa-Färbung, Alcian-Blau-	Anfertigung von histochemischen (nicht-HE) Färbungen aus Gewebe- oder Zellblöcken	Matrix: -Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Färbemethoden: -Giemsa-Leica-Färbung -Modifizierte Giemsa-Färbung	HistoCore Spectra ST und CV und Benchmark Special Stains

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
			Färbung und Periodic acid Schiff (PAS) Färbung		-Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Zytologisches Material in Zellblöcken	-Alcian-Blau Färbung -Periodic Acid Schiff Färbung (PAS)	
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-006 (2025-01)	Histologische Untersuchung von formal- infixiertem und Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe mittels halbautomati- sierter Spezialfärbungen	Anfertigung von sonstigen (nicht-HE) histochemischen Färbungen aus Ge- webe- oder Zellblöcken	Matrix: -Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe -Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Zytologisches Material in Zellblöcken	Färbemethoden: -Eisen-Färbung (FE) -Elastica von Gieson-Färbung (ELAST) -Trichrom-Färbung -Gomori-Färbung (GOM) -Grocott-Färbung (GMS) -Kongorot Färbung -Ziehl-Neelson-Färbung (AFB) -Diastase-PAS-Färbung (Dia-PAS)	HistoCore Spectra ST und CV und Benchmark Special Stains
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-007 (2025-01)	Histologische Untersuchung von formal- infixiertem und Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe mittels manueller Gram- oder Naphtol-AS (NASD)-Färbung	Manuelle Anfertigung histochemi- scher Färbungen aus Gewebe- oder Zellblöcken sowie von zytologischen Präparaten	Matrix: -Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe -Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Zytologisches Material in Zellblöcken	Färbemethoden: -GRAM-Färbung -Naphtol-AS-Färbung (NASD)	HistoCore Spectra ST und CV
S		Histologie/ Zytologie_ AM-H-008 (2025-01)	Histologische Schnellschnittuntersu- chung von Kryoschnitten aus humanem Nativgewebe und manuelle Hämatoxy- lin-Eosin (HE) und Methylenblau-Fär- bung mit anschließender telepathologi- scher Begutachtung und telefonischer Befundmitteilung	Intraoperative Anfertigung von Kryo- schnitten von ärztlicherseits ausge- wähltem Gewebe mit anschließender manueller HE- und Methylenblau-Fär- bung mit oder ohne telepathologi- scher Begutachtung	Natives Neurologisches Human- gewebe	Färbemethoden: -Hämatoxylin-Eosin-Färbung (HE) -Methylenblau-Färbung	HistoCore Spectra ST und HistoCore Spectra CV

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_ AM-H-009 (2025-01)	Interoperative manuelle Färbung mit Hämatoxylin-Eosin (HE)- und Methylen- blau von Ausstrichpräparaten mit neu- rologischem Nativgewebe und anschlie- ßender Begutachtung im OP	Intraoperative manuelle Anfertigung histochemischer Färbungen an nati- ven Ausstrichpräparaten	Natives Neurologisches Human- gewebe	Färbemethoden: -Hämatoxylin-Eosin Färbung (HE) -Methylenblau Färbung	HE 600 (vollautomatisierter Hämatoxylin- und Eosin-Fär- beautomat mit Glaseinde- cker)
S		Histologie/ Zytologie_ AM-I-002 (2025-01)	Immunzytochemischer Nachweis von Antigenen am zytologischen Ausstrich- material	Automatisiertes Verfahren zur Identi- fizierung und Darstellung von Zellei- genschaften an zytologischem Aus- strichmaterial durch spezifische Anti- gen-Antikörper-Reaktionen (Immun- histologie, Immunzytologie) mit chro- mogener Detektion (DAB)	Zytologische Ausstrichpräparate	P16/Ki67-Doppelfärbung (CinTec-Kit)	Ventana Benchmark Ultra und Benchmark Ultra Plus
S		Histologie/ Zytologie_ AM-I-007 (2025-01)	Immunhistochemischer Nachweis von Antigenen in formalinfixiertem, paraf- fineingebettetem (FFPE) Gewebe (1)	Anfertigen von Paraffinschnitten zur Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften durch automa- tisierte, spezifische Antigen-Antikör- per-Reaktionen (Immunhistologie, Immunzytologie) mittels 3,3'-Diami- nobenzidin-Tetrahydrochlorid-Chro- mogen (DAB) und Alkaline Phospha- tase Red	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Therapierelevante Antikörper: ALK D5F3, Clau- din18, HER2, panTRK, PD-L1 SP142, FOLR1 Diagnostische Antikörper: AE1/3 (Ventana), CK5, p16, CD20, p40, TTF1, PMC (Melanoma Cocktail), CD117 (Ventana), CgA, EP-Cam (Ber Ep4), He- licobacter Py., Synapthophysin, Calretinin, GATA3, Desmin, Melan-A, Mastcelltryptase, CD56, CD38, Calponin, Podoplanin, MPOX, BCL2, CD31, CD71, CD14, Laminin, GFAP, CD42b, p16/ ki67 DF, CD5, AE1/3 CK8/18, Kappa, Lambda, PDX1, CD25, EMA, CD138, EBV-AK, Coll IV, TRPS1, MUM1, PHH3, CD123, PLAP, MDM2, CK8-18, CD15, CMV, Tenascin, WT1, Myogenin, CDK4, CEA, CD21, NKX3, CD33, CD163, CD64, p120, Caldesmon, CD44, HMB45, SOX 10, AR (Androgenrezeptor), Inhibin, Glypican3, Beta-Catenin, AFP, MUC1, MUC5AC, Napsin A, TIA, MUC2, ERG, MUC6, Pro- stein, CK19, Dog1, SSTR2, STAT6, PSAP, C-Myc,	Ventana Benchmark Ultra und Benchmark Ultra Plus

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						CD8, CD4, PSA, PAX5, Hepatocyte. (HSA), Tdt, HCG, HSV1, HSV2, Carbonic Anhydrase, IDH1, EPX, Smoothelin, Faktor XIIIa, RCC, ALK 1, CA-125, MITF, TG, Arginase, CD43, CD1a, Calcitonin, CA 19-9, CD99, fum. Hydratase, Mammaglobin, CK14, Uroplakin II, Lef1, MyoD1, SDHB, GCDFP, NSE, MAP2, IgM, OCT 3-4, SOX 11, ZAP-70, b-Amyloid, TFE3, HHV8, CD2, Glutamin Syntestase, Granzym B, CD61, OCT2, PGP, Prolactin, ACTH, FSH, GH, Langerin, LH, Serotonin, TSH, Somatostatin, HPL, IgD, Galectin, Glucagon, HLA-DR, Neurofilament, PTH, TLE, IgG, IgG4, PD-1, ATRX, VIP, CD19, HCL, INI1, Insulin, PDGFR, CD57, p57, Faktor VIII, CD63, SMM, INSM1, p16/Ki67 Doppelfärbung, CD4/CD8 Doppelfärbung, pHH3/Ki67 Doppelfärbung, Basal Cell Cocktail/Racemase Doppelfärbung	
S		Histologie/ Zytologie_ AM-I-008 (2025-01)	Identifikation von Nukleinsäuren in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe mittels In- Situ- Hybridisierung	Anfertigen von Paraffinschnitten zur automatisierten Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften durch spezifische Antigen-Antikörper-Reaktionen (Immunhistologie, Immunzytologie) mittels 3,3'-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid-Chromogen (DAB) und Alkaline Phosphatase Red oder zur Identifikation viraler Nukleinsäuren und humaner Gen-Amplifikationen	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	-Her2- Silber- In- Situ- Hybridisierung (Her2SISH) -Ebstein- Barr- Virus- In- Situ- Hybridisierung (ISH EBV) -Kappa/Lambda Dual In- Situ- Hybridisierung (Ka-LaDualISH)	Ventana Benchmark Ultra und Benchmark Ultra Plus

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_ AM-I-009 (2025-01)	Immunhistochemischer Nachweis von Antigenen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe (2)	Anfertigen von Paraffinschnitten zur automatisierten Identifizierung und Darstellung von Gewebeeigenschaften durch spezifische Antigen-Antikörper-Reaktionen (Immunhistologie, Immunzytologie) mittels 3,3'-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid-Chromogen (DAB)	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	Therapierelevante Antikörper: PD-L1 22C3, PD-L1 28-8, ER (Östrogen), PR (Progesteron), MLH1, MSH2, PMS2, MSH6 Diagnostische Antikörper: ki67, AE1/3 (Dako), CD3, p53, CK7, CD68, p63, CD 34, HMW-CK, S100, CK20, E-Cadherin, CD79, Racemase (AMACR), CDX2, CD10, SMA, CD 117, CD30, PAX8, Cyclin D1, BCL6, CD45, Vimentin, CD23, Gastrin, CD7	Dako Omnis (Agilent)
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-I-004 (2025-01)	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) zum Nachweis diverser chromosomaler Abberationen in der Tumorzytogenetik in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe	Anfertigen von Paraffinschnitten und Durchführung der Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH)	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	Eingesetzte Sonden: Break Apart: ALK, Bcl2, Bcl6 c-Myc, CCND1, EWSR1, FUS, IGH, MALT1, MAML2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFB, SS18 Amplifikation: CDK4, MDM2, FGFR1 Deletion: 1p/1q , 19p/19q	Hybridizer, Wasserbad, Nikon Eclipse Ni-U, Leica DM6000 B
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-009 (2024-12)	Molekularpathologische Analyse des TERT-Promotors, POLE, JAK2, Calreticulin, H3F3A, HIST1H3B und HIST1H3C aus FFPE-Gewebe mittels Sanger-Sequenzierung	Mutationsanalysen in Hotspot Regionen tumorrelevanter Gene in DNA-Präparationen mittels Sanger-Sequenzierung	Formalin fixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	TERT, Calreticulin, JAK2, H3F3A, HIST1H3B, HIST1H3C, POLE	Thermocycler; AB3500 /AB3500Dx (Core facility mit Zentrallabor)
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-010 (2022-11)	Molekularpathologischer Nachweis zur Frage klonaler Rearrangierungen in den B- und T-Zell Rezeptorgen TCRG und IGH aus FFPE-Gewebe mittels PCR-Analyse	Kapillarelektrophoretische Analyse von PCR-Amplifikaten zur Klonalitätsanalyse relevanter B-T-Zell-Rezeptorgene mittels BIOMED 2 Primer Kits	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	T-Zell Rezeptor G (TCRG) Locus und Immunoglobulin Heavy Chain (IGH) Locus (Framework 1-3, diversity region, joining region)	Thermocycler, QIAxcel

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-011 (2024-12)	Analyse des Methylierungsstatus der Promotor-Regionen der Gene MLH1 und MGMT aus FFPE-Gewebe mittels methylierungsspezifischer PCR	Bestimmung vom Methylierungsstatus von Promotor-Regionen mittels methylierungssensitiver PCR	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	MLH1 und MGMT Promotor	Thermocycler, QIAxcel
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-012 (2024-12)	NGS von Mutationshotspots tumorrelevanter Gene mittels AmpliSeq for Illumina Cancer Hotspot v2 Panel aus FFPE-Gewebe und Liquid Biopsies	Next Generation Sequenzierung von Mutationshotspots humaner tumorrelevanter Gene mittels AmpliSeq for Illumina Cancer Hotspot v2 Panel	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe, Liquid Biopsies	Tumor-Mutationen in den Genen gemäß dem angewandten Panel: ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, BRAF, CDH1, CDKN2A, CSF1R, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KRAS, MET, MLH1, MPL, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, PTPN11, RB1, RET, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, STK11, TP53, VHL	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-014 (2024-12)	Molekularpathologischer Nachweis von relevanten humanen Papillomavirus-Stämmen aus FFPE Gewebe und zytologischem Abstrichmaterial mittels PCR-Amplifikation und Chip-Hybridisierung	PCR Nachweis und Genotypisierung von Humanen Papillomaviren	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe, zytologisches Abstrichmaterial	High-risk: HPV 16, HPV 18, HPV 31, HPV 33, HPV 35, HPV 39, HPV 45, HPV 51, HPV 52, HPV 56, HPV 58, HPV 59 Probably high-risk: HPV 26, HPV 34, HPV 53, HPV 66, HPV 67, HPV 68a/b, HPV 69, HPV 70, HPV 73, HPV 82 Low-risk: HPV 6, HPV 11, HPV 40, HPV 42, HPV 43, HPV 44, HPV 54, HPV 55, HPV 57, HPV 61, HPV 62, HPV 72, HPV 81, HPV 83, HPV 84, HPV 90, HPV 91	ZytoBrite Hybridizer, Thermocycler, Perfection V600 Photo
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-015 (2024-12)	Molekularpathologischer Nachweis von relevanten Mykobakterienstämmen aus FFPE-Gewebe mittels PCR-Amplifikation und Chip-Hybridisierung	PCR Nachweis und Genotypisierung von Mykobakterien	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	M. tuberculosis complex (ITS Region und IS6110 Region), M. gordonae, M. haemophilum, M. kansasii, M. malmoense, M. abscessus, M. marinum, M. ulcerans, M. avium, M. intracellulare complex, M. scrofulaceum, M. parascrofulaceum, M. chelonae, M. simiae, M. chimaera,	ZytoBrite Hybridizer, Thermocycler, Perfection V600 Photo

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						M. smegmatis, M. fortuitum, M. szulgai, M. ge- navense, M. xenopi	
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-016 (2024-12)	Punktmutationsanalysen der Gene EGFR, MYD88, MPL, JAK2, KIT, SRFS2 und BRAF aus FFPE-Gewebe und Liquid Biopsies mittels droplet digital PCR (ddPCR)	Mutationsanalysen an humaner DNA mittels droplet digital PCR	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe, Liquid Biopsies	EGFR p.790M, MYD88 p.L265P, MPL p.W515L, JAK2 p.V617F, KIT p.D816V, SRFS2 p.P95H, BRAF p.V600E	Thermocycler C1000, QX200 Droplet Generator, PX1 PCR Plate Sealer, QX200 Droplet Reader
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-020 (2024-12)	PCR-Analyse zur Frage der Stabilität der Mikrosatellitenmarker BAT-26, NR-21, BAT-25, MONO-27 und NR-24 aus FFPE Gewebe	PCR Nachweis von Mikrosatellitenin- stabilität	Formalinfixiertes paraffineinge- betetes (FFPE) Gewebe	Mikrosatellitenmarker (Bethesda Konsensus -Pa- nel): BAT-26, NR-21, BAT-25, MONO-27, NR-24	Thermocycler; AB3500 /AB3500Dx (Core facility mit Zentrallabor)
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-023 (2024-12)	NGS von Mutationshotspots tumorrele- vanter Gene mittels AmpliSeq for Illu- mina Focus Panel aus FFPE-Gewebe	Next Generation Sequenzierung von Mutationshotspots humaner Tumor- relevanter Gene mittels AmpliSeq for Illumina Focus Panel	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Tumor-Mutationen in den Genen gemäß dem angewandten Panel: AKT1, ALK, APC, AR, BIRC2, BRAF, BRCA1, CCND1, CDK4, CDK6, CTNNB1, DCUN1D1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MED12, MET, MTOR, MYC, MYCN, NF1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, RPS20P22, SMO / A2M-ALK, ACBD5- RET, ACTG2-ALK, AFAP1-NTRK2, AFAP1-RET, AGBL4-NTRK2, AGTRAP-BRAF, AKAP13-RET, A- KAP9-BRAF, ALK-PTPN3, ATIC-ALK, AXL-MBIP, B4GALT1-RAF1, BAG4-FGFR1, BAIAP2L1-MET, BCAN-NTRK1, BTBD1-NTRK3, C2orf44-ALK, C8orf34-MET, CAPZA2-MET, CARS-ALK, CCDC6- RET, CCDC6-ROS1, CD74-NTRK1, CD74-ROS1, CDC27-BRAF, CEL-NTRK1, CEP85L-ROS1, CLIP1- ROS1, CLIP4-ALK, CLTC-ALK, CLTC-ROS1, COX5A- NTRK3, CUX1-RET, DCTN1-ALK, EGFR-EGFR,	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						EML1-ABL1, EML4-ALK, ERC1_ELKS-RET, ERC1-RET, ERC1-ROS1, ERLIN2-FGFR1, ESRP1-RAF1, ETV6-NTRK3, EZR-ROS1, FAM131B-BRAF, FCHSD1-BRAF, FGFR1-TACC1, FGFR2-AFF3, FGFR2-BICC1, FGFR2-CASP7, FGFR2-CIT, FGFR2-KIAA1967_CCA, FGFR2-MGEA5, FGFR2-OFD1, FGFR2-TACC3, FGFR3-AES, FGFR3-BAIAP2L1, FGFR3-ELAVL3, FGFR3-TACC3, FKBP15-RET, GOLGA5-RET, GOPC-ROS1, GTF2IRD1-ALK, HIP1-ALK, HLA_A-ROS1, HOOK3-RET, IRF2BP2-NTRK1 , KDELR2-ROS1, KIAA1468-RET, KIAA1549-BRAF, KIAA1598-ROS1, KIF5B-ALK, KIF5B-RET, KLC1-ALK, KTN1-RET, LMNA-NTRK1, LRIG3-ROS1, MAGI3-AKT3, MEMO1-ALK, MET-MET, MPRIP-NTRK1, MSN-ROS1, MYO5A-ROS1, NACC2-NTRK2, NCOA1-ALK, NCOA4_ELE1-RET, NCOA4-RET, NFASC-NTRK1, NTRK1-DYNC2H1, OXR1-MET, PAPSS1-BRAF, PAX8-PPARG, PCM1-RET, PPFIBP1-ROS1, PRKAR1A-ALK, PRKAR1A-RET, PTPRZ1-MET, PWWP2A-ROS1, QKI-NTRK2, RANBP2-ALK, RNF213-NTRK1, RUFY2-RET, SCAF11-PDGFR, SDC4-ROS1, SEC31L1_SEC31A-ALK, SLC34A2-ROS1, SLC45A3-BRAF, SLC45A3-ERG, SLC45A3-FGFR2, SMEK2-ALK, SND1-BRAF, SPECC1L-RET, SQSTM1-NTRK1, SQSTM1-NTRK2, SSBP2-NTRK1, STRN-ALK, TAX1BP1-BRAF, TBL1XR1-RET, TFG-ALK, TFG-MET, TFG-NTRK1, TFG-ROS1, TMPRSS2-ERG, TMPRSS2-ETV1, TMPRSS2-ETV4, TMPRSS2-ETV5, TPM1-ALK, TPM3-ALK, TPM3-NTRK1, TPM3-ROS1, TPM4-ALK, TPR-ALK, TPR-MET, TPR-NTRK1, TRAF1-ALK, TRIM24-BRAF, TRIM24-NTRK2, TRIM24-RET,	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						TRIM27-RET, TRIM33-RET, VCL-ALK, VCL-NTRK2, WIPF2-ERBB2, ZCCHC8-ROS1	
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-025 (2024-12)	Genomweite Methylomanalyse mittels Infinium Methylation EPIC Bead Chip Array aus FFPE-Gewebe	Bestimmung des Methylierungsmus- ters humaner DNA mittels Infinium Methylation EPIC Bead Chip	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Bestimmung des Methylierungsstatus von ca.850K CpG im humanen Genom lt. Assay De- sign inkl. Anwendung von Neuropathologie- und Sarkom- Clustering-Algorithmen	Thermocycler, NextSeq 550Dx
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-027 (2024-12)	Detektion von Fusionsgenen aus FFPE- Gewebe mittels des NGS Panels Archer Sarkom v2	Detektion von Fusionsgenen (Translo- kationen) mittels Next Generation Se- quenzierung in RNA-Präparationen von Weichteiltumoren	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Detektion von Genfusionsprodukten gemäß dem angewandten Panel: ALK, BCOR, BRAF, CAMTA1, CCNB3, CIC, CSF1, CTNNB1, EGFR, EPC1, ERG, ESR1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FOS, FOSB, FOXO1, FUS, GLI1, GLI1, HMGA2, JAZF1, MBTD1, MDM2, MEAF6, MET, MGEA5, MKL2, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NCOA3, NR4A3, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX3, PDGFB, PDGFRA, PHF1, PLAG1, PRKCA, PRKCB, PRKCD, RAF1, RET, ROS1, SS18, STAT6, TAF15, TCF12, TFE3, TFG, USP6, VGLL2, YAP1, YWHAE	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-030 (2025-01)	Genexpressionstest mittels qPCR zur Ri- siko-Stratifizierung aus FFPE Gewebe von Prostatakarzinomen	Genexpressionstest mittels Real-Time PCR zur Risiko-Stratifizierung an RNA- Präparationen von Prostata- Karzino- men	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Bestimmung von Prolaris Molecular Score, %DSM (=Disease Specific Mortality) und %METS (=Metastasis)	QuantStudio™ 5 Dx
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-031 (2024-12)	NGS zur Frage einer Homologen Rekombi- nations-Defizienz aus FFPE-Gewebe mittels HRD Focus NGS Panel	Next Generation Sequenzierung hu- maner DNA zur Bestimmung des Sta- tus der HRD	Formalinfixiertes paraffineinge- bettetes (FFPE) Gewebe	Detektion von Tumor-Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2 und Bestimmung des Geno- mic Scar Scores (GSS).	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-032 (2024-12)	NGS zum Mutationsnachweis in den Genen BRCA1 und BRCA2 mittels AmpliSeq for Illumina BRCA Panel aus FFPE-Gewebe	Next Generation Sequenzierung der Gene BRCA1 und BRCA2 mittels AmpliSeq for Illumina BRCA Panel	Formalinfixierte -paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	Tumor-Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx
S		Molekularbiologie/ Genetik_AM-M-033 (2024-12)	NGS von Mutationshotspots humaner Gene mit Relevanz in myeloischen Neoplasien mittels AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel aus FFPE-Gewebe	Next Generation Sequenzierung von Mutationshotspots humaner Gene mit Relevanz in myeloproliferativen Erkrankungen mit Hilfe von AmpliSeq for Illumina Myeloid Panel	Formalinfixiertes paraffineingebettetes (FFPE) Gewebe	Tumor-Mutationen in den Genen gemäß dem angewandten Panel: ABL1, BRAF, CBL, CSF3R, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, MYD88, NPM1, NRAS, PTPN11, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1 / ASXL1, BCOR, CALR, CEBPA, ETV6, EZH2, IKZF1, NF1, PHF6, PRPF8, RB1, RUNX1, SH2B3, STAG2, TET2, TP53, ZRSR2 / ADAMTS17-RARA, AFF3-BCL2, AGAP3-BRAF, AGK-BRAF, AGTRAP-BRAF, AKAP9-BRAF, AP3B1-BRAF, ARMC10-BRAF, ATF7IP-JAK2, ATF7IP-PDGFRB, ATG7-BRAF, BAG4-FGFR1, BCL2L11-BRAF, BCOR-RARA, BCR-ABL1, BCR-FGFR1, BCR-JAK2, BCR-PDGFR, BICD2-JAK2, BIN2-PDGFRB, BTF3L4-BRAF, C7orf73-BRAF, C8orf34-MYBL1, CABIN1-ABL1, CAPRIN1-PDGFRB, CBF3-MYH11, CCDC6-PDGFRB, CCDC88C-PDGFRB, CCDC91-BRAF, CCND1-FSTL3, CCNY-BRAF, CDC27-BRAF, CDK5RAP2-PDGFR, CEP85L-PDGFRB, CEP89-BRAF, CLCN6-BRAF, CNTRL-FGFR1, COX5A-NTRK3, CPSF6-FGFR1, CPSF6-PDGFRB, CUL1-BRAF, CUX1-BRAF, CUX1-FGFR1, DDX3X-MLLT10, DEK-NUP214, DTD1-PDGFRB, DYNC1I2-BRAF, EBF1-JAK2, EBF1-PDGFRB, EGFR-EGFR, EML1-ABL1, EPS15-BRAF, ERC1-PDGFRB, ERVK3_1-FGFR1, ETV6-ABL1, ETV6-ABL2, ETV6-ACSL6, ETV6-ANLN, ETV6-ARNT, ETV6-ATP2B1, ETV6-CDX2, ETV6-CHIC2, ETV6-DUSP16, ETV6-FGFR3, ETV6-FLT3, ETV6-	Thermocycler, MiniSeq, NextSeq 550Dx

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						FRK, ETV6-GOT1, ETV6-INO80D, ETV6-ITPR2, ETV6-JAK2, ETV6-LRP6, ETV6-LYN, ETV6-MECOM, ETV6-MN1, ETV6-NCOA2, ETV6-NTRK2, ETV6-NTRK3, ETV6-PDGFR1, ETV6-PDGFRB, ETV6-PER1, ETV6-PRDM16, ETV6-PTPRR, ETV6-RUNX1, ETV6-SYK, FAM114A2-BRAF, FAM131B-BRAF, FCHSD1-BRAF, FGFR1-ADAM32, FGFR1-HOOK3, FGFR1OP2-FGFR1, FGFR1-TACC1, FGFR2-CCDC6, FHIT-HMGA2, FIP1L1-PDGFR1, FIP1L1-RARA, FN1-FGFR1, FOXP1-ABL1, FOXP1-PDGFR1, FUS-DDIT3, GATM-BRAF, GHR-BRAF, GIT2-PDGFRB, GNAI1-BRAF, GOLGA4-PDGFRB, GOLGB1-PDGFRB, GTF2I-BRAF, HERPUD1-BRAF, HIP1-PDGFRB, HNRNP11-MLLT10, INPP5D-ABL1, IRF2BP2-RARA, KANK1-PDGFRB, KAT6A-CREBBP, KAT6B-CREBBP, KCTD7-BRAF, KDM7A-BRAF, KDR-PDGFR1, KIAA1549-BRAF, KIF5B-MET, KIF5B-PDGFR1, KLHL7-BRAF, KMT2A-ABI1, KMT2A-ABI2, KMT2A-ACACA, KMT2A-ACER1, KMT2A-ACTN4, KMT2A-ADAR2, KMT2A-AFF1, KMT2A-AFF3, KMT2A-AFF4, KMT2A-APBB1IP, KMT2A-ARHGAP26, KMT2A-ARHGEF12, KMT2A-ARHGEF17, KMT2A-ATG16L2, KMT2A-BTBD18, KMT2A-c11orf88, KMT2A-CASC5, KMT2A-CASP8AP2, KMT2A-CBL, KMT2A-CDK6, KMT2A-CEP170B, KMT2A-CREBBP, KMT2A-CT45A2, KMT2A-DAB2IP, KMT2A-DCP1A, KMT2A-DCPS, KMT2A-ELL, KMT2A-ENAH, KMT2A-EP300, KMT2A-EPS15, KMT2A-FLNA, KMT2A-FNBP1, KMT2A-FOXO3, KMT2A-FOXO4, KMT2A-FRYL, KMT2A-GAS7, KMT2A-GMPS, KMT2A-GPHN, KMT2A-KIAA1524, KMT2A-LASP1, KMT2A-LPP, KMT2A-MAML2, KMT2A-MAPRE1, KMT2A-	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						MEF2C, KMT2A-MLLT10, KMT2A-MLLT11, KMT2A-MLLT1, KMT2A-MLLT3, KMT2A-MLLT4, KMT2A-MLLT6, KMT2A-MYH11, KMT2A-MYO18A, KMT2A-MYO1F, KMT2A-NCKIPSD, KMT2A-NEBL, KMT2A-NKAIN2, KMT2A-NRIP3, KMT2A-PDS5A, KMT2A-PICALM, KMT2A-RAB-GAP1L, KMT2A-RNF115, KMT2A-RPS3, KMT2A-SARNP, KMT2A-SEPT11, KMT2A-SEPT2, KMT2A-SEPT5, KMT2A-SEPT6, KMT2A-SEPT9, KMT2A-SH3GL1, KMT2A-SMAP1, KMT2A-SORBS2, KMT2A-TECR, KMT2A-TET1, KMT2A-TET1, KMT2A-TIRAP, KMT2A-TOP3A, KMT2A-USP2, KMT2A-UVRAG, KMT2A-ZFYVE19, LPP-HMGA2, LRRFIP1-FGFR1, LSM12-BRAF, LSM14A-BRAF, MACF1-BRAF, MAD1L1-BRAF, MKRN1-BRAF, MPRIIP-PDGFRB, MROH2B-ALK, MYO18A-FGFR1, MYO18A-PDGFRB, MYRIP-BRAF, MZT1-BRAF, NABP1-RARA, NAP1L1-MLLT10, NDE1-PDGFRB, NIN-PDGFRB, NPM1-RARA, NUB1-BRAF, NUDCD3-BRAF, NUMA1-RARA, NUP214-ABL1, NUP214-BRAF, NUP214-XKR3, NUP98-KMT2A, NUP98-MLLT10, OFD1-JAK2, PAPSS1-BRAF, PAX5-JAK2, PAX5-MLLT3, PCM1-JAK2, PDE4DIP-PDGFRB, PICALM-MLLT10, PLIN3-BRAF, PML-RARA, PPFIBP1-JAK2, PRDM12-ABL1, PRKAR1A-RARA, PRKG2-PDGFRB, PSMD2-MECOM, RABEP1-PDGFRB, RAD18-BRAF, RAD51B-HMGA2, RALGPS1-ABL1, RANBP2-ABL1, RANBP2-FGFR1, RBM15-MKL1, RBMS3-BRAF, RCSD1-ABL1, RNF130-BRAF, RP2-BRAF, RUNX1-AFF3, RUNX1-CBFA2T2, RUNX1-CBFA2T3, RUNX1, CEP76, RUNX1-CLCA2, RUNX1-EVX1, RUNX1-KIAA1549L, RUNX1-LPXN, RUNX1-MACROD1, RUNX1-	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						MECOM, RUNX1-MRPS6, RUNX1-NOL4L, RUNX1-PRDM16, RUNX1-PRDX4, RUNX1-RPL22, RUNX1-RUNX1T1, RUNX1-SH3D19, RUNX1-TRPS1, RUNX1-USP16, RUNX1-USP42, RUNX1-YTHDF2, RUNX1-ZFPM2, RUNX1-ZNF687, SART3-PDGFRB, SCAF11-PDGFRB, SEC31A-JAK2, SET-NUP214, SFPQ-ABL1, SLC12A7-BRAF, SLC45A3-BRAF, SND1-BRAF, SNX2-ABL1, SOX6-BRAF, SPAG9-JAK2, SPECC1L-ABL1, SPECC1-PDGFRB, SQSTM1-FGFR1, SSBP2-JAK2, STAT5B-RARA, STRN3-BRAF, STRN3-JAK2, STRN-PDGFRB, TANK-BRAF, TAX1BP1-BRAF, TBL1XR1-RARA, TCF3-HLF, TCF3-PBX1, TCF3-TFPT, TCF3-ZNF384, TERF2-JAK2, TFE3-GRIPAP1, TFE3-SFPQ, TMEM178B-BRAF, TMPRSS2-BRAF, TNIP1-PDGFRB, TNKS2-PDGFRB, TP53BP1-PDGFRB, TPM3-JAK2, TPM3-PDGFRB, TPR-FGFR1, TPR-JAK2, TRIM24-BRAF, TRIM24-FGFR1, TRIM4-BRAF, TRIP11-PDGFRB, UBN2-BRAF, WDR48-PDGFRB, WHSC1L1-FGFR1, ZBTB16-RARA, ZC3HAV1-BRAF, ZEB2-PDGFRB, ZKSCAN5-BRAF, ZMIZ1-ABL1, ZMYM2-FGFR1, ZSCAN30-BRAF	

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.

