

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Labdia Labordiagnostik GmbH**
Zimmermannplatz 8, 1090 Wien

Ident Nr. **0485**

Datum der Erstakkreditierung 02.08.2024

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 0485 medizinisches Laboratorium
 Standort Labdia Labordiagnostik GmbH
 Zimmermannplatz 8, 1090 Wien

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 02 (2024-02)	Durchflusszytometrische Bestimmung der MRD bei akuter B-lymphatischer Leukämie (B-ALL) aus humanem Material	Durchflusszytometrie - Fluorescence activated cell sorting (FACS)	Knochenmark, peripheres Blut	Minimale Resterkrankung (MRD)	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 22 (2024-02)	Bestimmung der MRD bei akuter myeloischer Leukämie (AML) mittels Durchflusszytometrie aus KM und pB	Durchflusszytometrie- Fluorescence activated cell sorting (FACS)	peripheres Blut und Knochenmark	Minimale Resterkrankung (MRD)	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 23 (2024-06)	Quantifizierung von Leukozyten und deren Subpopulationen mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Stammzell - Apheresaten	Durchflusszytometrie - Fluorescence activated cell sorting (inkl. Probenvorbereitung gemäß VA 23)	Peripheres Blut, Knochenmark, Stammzell- Apheresate	Basisanalyse / Immunstatus mit folgenden Parametern: • Lymphozyten (T-Zellen + B-Zellen + NK) • Monozyten (CD33+) • Granulozyten (CD15+) • B-Zellen (CD19+) • T-Zellen (CD3+) • Aktivierte T-Zellen (HLA-DR+) • T-Helferzellen (CD4+) • Zytotoxische T-Zellen (CD8+) • NK-Zellen (CD7+ CD3-) • NKT-Zellen (CD3+ CD56+) • Basophile (CD193+) • Eosinophile (CD15dim/CD45++) • Stammzellen (CD34+) • B-Vorläufer (CD34+/CD10+) • T-Helferzellen (CD4+) Subtypen o naiv (CD45RA+/ CD62L+)	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						<ul style="list-style-type: none"> o TCM (CD45RA-/ CD62L+) o TEM (CD45RA-/ CD62L-) o TEMRA (CD45RA+/CD62L-) o RTE (naiv/CD31+) • Zytotoxische T-Zellen (CD8+) Subtypen o Naiv (CD45RA+/ CD62L+) o TCM (CD45RA-/CD62L+) o TEM (CD45RA-/CD62L-) o TEMRA (CD45RA+/CD62L-) • TCR gamma/delta-T-Zellen (TCRgd+) • NK-Zellen (CD7+/CD3-) Subtypen o CD56++/ CD16- o CD56++/ CD16+ o CD56+/ CD16++ • Normoblasten (CD71+) 	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 24 (2024-06)	Quantifizierung von Stammzellen und Leukozytensubpopulationen mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Stammzell-Apheresaten	Durchflusszytometrie - Fluorescence activated cell sorting (inkl. Probenvorbereitung gemäß VA 24)	Peripheres Blut, Knochenmark, Stammzell Apheresate	Stammzellanalyse quantitativ / viable Zellen: CD34 (myeloid und B-Vorläufer), CD3, CD19, Leukozyten	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 25 (2024-02)	Leukozyten-Restzellbestimmung mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Thrombozytenkonzentraten	Durchflusszytometrie - Fluorescence activated cell sorting (inkl. Probenvorbereitung gemäß VA 25)	Peripheres Blut, Knochenmark, Thrombozytenkonzentrate	Rest-Leukozytenbestimmung	
S		Hämatologie/ Hämostaseologie_VA 26 (2024-02)	5-ME Färbung zum Nachweis einer Kugelzellanämie mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut	Durchflusszytometrie - Fluorescence activated cell sorting (inkl. Probenvorbereitung gemäß VA 26)	Peripheres Blut	Nachweis von Kugelzellen (Erythrozyten) bei Verdachtsdiagnose Sphärozytose	
S		Klinische Chemie_VA 16 (2024-01)	Bestimmung von Nilotinib mit HPLC-UV aus Plasma	Chromatographisches Verfahren-Hochleistungsflüssigchromatographie mit UV-Vis-Spektroskopie (HPLC-UV)	Plasma aus EDTA-Blut	Nilotinib	Probenvorbereitung gemäß VA 27

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Klinische Chemie_VA 17 (2024-01)	Bestimmung von Imatinib mit HPLC-UV aus Plasma	Chromatographisches Verfahren-Hochleistungsflüssigchromatographie mit UV-Vis-Spektroskopie (HPLC-UV)	Plasma aus EDTA-Blut	Imatinib	Probenvorbereitung gemäß VA 27
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 03 (2024-01)	Nachweis von Mutationen der ABL1 Tyrosinkinasedomäne aus humanen Nukleinsäuren	Semi-Nested PCR	Isolierte genomische RNA aus humanen Zellen	Punktmutationen in der ABL1 Tyrosinkinasedomäne	Probenvorbereitung gemäß VA 19
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 04 (2024-01)	Nachweis von Spender Empfänger-Chimärismus mittels STR (short tandem repeat) PCR	STR (short tandem repeat) PCR	Isolierte genomische DNA aus humanen Zellen	Ermittlung des STR-Profiles von Knochenmarkspender:innen/Empfänger:innen zum Monitoring nach Stammzelltransplantation (Chimärismusanalyse)	Probenvorbereitung gemäß VA 20
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 05 (2024-01)	Nachweis von spezifischen Genrearrangements bei Leukämien mittels quantitativer Real-Time PCR	Quantitative Real-Time PCR	Isolierte genomische RNA aus humanen Zellen	M-BCR::ABL1, m-BCR::ABL1, KMT2A::AFF1, TCF3::PBX1, ETV6::RUNX1, STIL::TAL1, RUNX1::RUNX1T1, CBFβ::MYH11, PML::RARA	Probenvorbereitung gemäß VA 19
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 06 (2024-01)	Nachweis von Virusnukleinsäuren aus humanem Probenmaterial mittels quantitativer Real-Time PCR	Quantitative Real-Time PCR	Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen	CMV, EBV, HHV6, HHV7, HHV8, HSV1, HSV2, BKV, VZV, JCV, AdV A, AdV B, AdV C, AdV D, AdV E, AdV F, PVB19	Probenvorbereitung gemäß VA 21
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 07 (2024-01)	Chromosomenanalyse	Zytogenetik	Knochenmark, peripheres Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebeproben, humane Zellen	Numerische und strukturelle chromosomale Aberrationen	Probenvorbereitung gemäß VA 27
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 08 (2024-01)	Mutationsanalyse mittels reverser Hybridisierung aus isolierter DNA	PCR Reverse Hybridisierung	Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Häufige pathogene Veränderungen in den Alpha-Globin-Genen (HBA1, HBA2), in den Genen CFTR, CYP21A2, MEFV und den Genen für erbliche Zuckerintoleranz (ALDOB, LCT). Zöliakie-Prädispositionsallele im HLA Genkomplex (DQ2, DQ8)	Probenvorbereitung gemäß VA 29

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_VA 09 (2024-01)	Mutationsanalyse mittels ARMS-PCR aus isolierter DNA	PCR	Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen	FV Leiden Mutation, LCT -13910T>C und -22018A>G, MTHFR A222V und E429A	Probenvorbereitung gemäß VA 29
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 11 (2024-01)	Targetidentifizierung für die MRD Analytik	Molekularbiologische Verfahren - PCR, Sequenzanalyse	Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Patient:innen- und erkrankungsspezifische Nukleinsäuresequenzen	Probenvorbereitung gemäß VA 27 und VA 28
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 12 (2024-01)	Quantifizierung der minimalen Resterkrankung mittels patientenspezifischer Nukleotidsequenzen	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen	Quantifizierung von patient:innen- und erkrankungsspezifischen Nukleinsäuresequenzen	Probenvorbereitung gemäß VA 27 und VA 28
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 13 (2024-02)	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH)	Humane Zellen	Numerische und strukturelle chromosomale Aberrationen; Metaphasen und Interphasekerne	Probenvorbereitung gemäß VA 27
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 14 (2024-02)	Molekularzytogenetische Humangenomanalyse bei soliden Tumoren mittels Fluoreszenz In Situ Hybridisierung an Tumorzellen	Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung	Humane Zellen	Interphasekerne auf numerische und strukturelle chromosomale Aberrationen	Probenvorbereitung gemäß VA 01
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 15 (2024-02)	Automatisierte Immunfluoreszenz Plus FISH (AIPF) von isolierten Zellen zum immunzytologisch-genetischen Nachweis von Tumorzellen	Immunfluoreszenz-Färbung gefolgt von Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung	Humane Zellen	Immunfluoreszenz-Antikörper: GD2, CD56, Desmin; nachfolgende FISH: Interphasekerne auf numerische und strukturelle chromosomale Aberrationen	Probenvorbereitung gemäß VA 01
S		Molekularbiologie/ Genetik_VA 18 (2024-02)	Molekularbiologischer Nachweis von spezifischen Genrearrangements bei Sarkomen mittels Real-Time PCR	Real-time PCR	Isolierte RNA aus humanen Zellen	EWSR1::FLI1, EWSR1::ERG, PAX3::FOXO1, PAX7::FOXO1	Probenvorbereitung gemäß VA 01

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_VA 27 (2024-02)	Probenaufarbeitung und Auftrennung von Zellkomponenten bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	Probenaufbereitung sowie Auftrennung, Isolierung und Anreicherung von zellulären Komponenten	Humanes Untersuchungsmaterial	Probenaufarbeitung, Probenaufreinigung, Plasmagewinnung, Erythrozytenlyse, Isolierung mononukleärer Zellen und Isolierung von Zellen mittels magnetischer Zellseparation	
S		VA 01 TB (2024-02)	Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	Isolierung von Zellen/Nukleinsäuren	Humane Untersuchungsmaterialien	Knochenmark, peripheres Blut, Punkate, Ergüsse, Apheresate, Liquor, sonstige Körperflüssigkeiten, Gewebe, Paraffinmaterial	
S		VA 19 (2024-01)	Probenaufbereitung, RNA Extraktion und cDNA Synthese aus humanem Untersuchungsmaterial	Probenvorbereitung	Humanes Untersuchungsmaterial	Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	
S		VA 20 (2024-01)	Probenaufbereitung und DNA Extraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	Probenvorbereitung	Humanes Untersuchungsmaterial	Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	
S		VA 21 (2024-01)	Probenaufbereitung und Virusnukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	Probenvorbereitung	Humanes Untersuchungsmaterial	Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	
S		VA 28 (2024-01)	LB DNA Isolation aus peripherem Blut und Knochenmark	Nukleinsäureextraktion für VA 11 und VA 12	Humane Zellen aus peripherem Blut oder Knochenmark	Nukleinsäureextraktion aus peripherem Blut und Knochenmark	
S		VA 29 (2024-01)	Präanalytik und Nukleinsäurepräparation im Bereich Molekulare Humangenetik	Nukleinsäurepräparation (Probenvorbereitung)	Peripheres Blut (EDTA)	DNA-Isolierung aus EDTA-Blut	

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.

