

## **medizinisches Laboratorium**

Rechtsperson: **Medizinische Universität Graz**  
**Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz**

Ident Nr. **0482**

Datum der Erstakkreditierung 12.06.2024

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 0482 medizinisches Laboratorium  
 Standort Medizinische Universität Graz, Diagnostik- & Forschungszentrum für Molekulare BioMedizin,  
 Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin  
 Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz

<sup>1)</sup>	<sup>2)</sup>	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV01 (2024-01)	Nukleinsäureextraktion und qualitative_ quantitative Real-time PCR	qualitativer und/oder quantitativer Nukleinsäurenachweis diverser humanpathogener Erreger	Abstrich, Biopsie, EDTA Blut, Fruchtwasser, Harn, Knochenmarksaspirat, Liquor, Plasma, Respiratorisches Probenmaterial, Serum, Sputum, Stuhl	Chlamydia trachomatis , CMV, Coronavirus SARS-CoV-2, EBV, HBV, HCV, HPV, Neisseria gonorrhoeae, Polyomavirus BK, Influenza A/B, RSV, Norovirus, Adenovirus, Astrovirus, Bordetella holmesii, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydophila pneumoniae, Coronaviren (saisonal), Cryptosporidium spp., Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, HHV6, HSV-1/2, Legionella pneumophila, Metapneumovirus, Mycobacterium tub. complex, Mycoplasma pneumoniae , Parainfluenzavirus, Parvovirus B19, Pneumocystis jirovecii, Polyomavirus JC, Rhinovirus, Rotavirus, VZV	
S		PV02 (2024-01)	Mykobakteriendiagnostik: Lichtmikroskopisches Verfahren zum Nachweis von Krankheitserregern	Lichtmikroskopischer Nachweis von Krankheitserregern	Aspirate, BAL, Biopsie, Liquor, Punktat, Sputum, positive Kulturmedien	Mykobakterium tuberculosis - Komplex, Nicht-tuberkulöse Mykobakterien	
S		PV03 (2024-01)	Mykobakteriendiagnostik: Fluoreszenzmikroskopisches Verfahren zum Nachweis von Krankheitserregern	Nachweis von Krankheitserregern mittels Fluoreszenzmikroskopie	Aspirate, BAL, Biopsie, Liquor, Punktat, Sputum	Mykobakterium tuberculosis - Komplex, Nicht-tuberkulöse Mykobakterien	

<sup>1)</sup>	<sup>2)</sup>	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV04 (2024-02)	Mykobakteriendiagnostik: Kulturelles Verfahren zum Nachweis von Krankheitserregern	Nachweis von Krankheitserregern mittels kultureller Methoden	Aspirate, BAL, Biopsie, Harn, Liquor, Punk- tat, Sputum, Stuhl	Mycobacterium tuberculosis - complex, Nicht- tuberkulöse Mykobakterien	

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.