

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen

| N° (1) | F=Beschreibung flexibler Bereich; D=Proben detail | Disziplin | Probenart | Untersuchung | Prinzip der Methode | Art des Analyse-Verfahrens (anerkannt o laborintern) | Diagnostisches System | Cat. (Lab/POC) |
|--------|---|-------------------------------|--|--|--|--|--------------------------------|----------------|
| 1 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Direkte morphologische makro/mikroskopische Untersuchung nativ und/oder nach Färbung | | | |
| 1.1 | D | | Vaginalabstrich, Proben aus dem Respirationstrakt, biologische normalerweise sterile Flüssigkeiten menschlicher Herkunft, Blut, bakterielle Isolate. | Direkter mikroskopischer Nachweis | (Optische) Mikroskopie nativ und/oder nach Färbung | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-31; | Lab |
| 2 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | | | |
| 2.1 | D | | Abstrich aus dem Urogenitaltrakt | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-25; | Lab |

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPRESORIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano

Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

| | | | | | | | | |
|-----|---|--|---|---|---|-----------|--|-----|
| 2.2 | D | | Proben aus den tiefen Atemwegen | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-15 | Lab |
| 2.3 | D | | Nasen-Ohr-Bindehaut-Sekrete | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-20; | Lab |
| 2.4 | D | | Sekrete oberflächlicher und tiefer Wunden, Abszesse | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-24; | Lab |
| 2.5 | D | | Biologische normalerweise sterile Flüssigkeiten menschlicher Herkunft | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-14 | Lab |
| 2.6 | D | | Harn | Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-8 | Lab |
| 2.7 | D | | Blut | Blutkultur | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; Becton Dickinson Bactec; LMV-BZ-SOP-BAK-16 | Lab |
| 2.8 | D | | Stuhl, Stuhlprobe mittels sterilem Tupfer entnommen | Kultur auf thermophile <i>Campylobacter</i> | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-106 | Lab |

| | | | | | | | | |
|------|---|----------------------------------|--|---|--|-----------|--|-----|
| 2.9 | D | | Bronchial-, Tracheobronchial-, Tracheal-Aspirat, Sputum, BAL | Kultur auf <i>Legionella sp.</i> | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstum | anerkannt | Copan WASP; LMV- BZ-SOP-BAK-61 | Lab |
| 2.10 | D | | Stuhl, Stuhlprobe mittels sterilem Tupfer entnommen | Kultur auf <i>Salmonella sp.</i> und <i>Shigella sp.</i> | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV- BZ-SOP-BAK-01 | Lab |
| 2.11 | D | | Vagino-Rektal-Abstrich | Kultur auf <i>Streptococcus agalactiae</i> | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP; LMV- BZ-SOP-BAK-26 | Lab |
| 2.12 | D | | Rachensekret | Kultur auf -β- hämolytische Streptokokken | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP LMV-BZ-SOP-BAK- 13 | Lab |
| 2.13 | D | | Stuhl, Stuhlprobe mittels sterilem Tupfer entnommen | Kultur auf <i>Yersinia sp.</i> | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Copan WASP LMV-BZ-SOP-BAK-5 | Lab |
| 3 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Molekularbiologie mittels Genamplifikation | | | |
| 3.1 | D | | Harn | <i>Chlamydia trachomatis</i> (Molekulares Screening des Urogenitaltraktes) | Real-Time PCR | anerkannt | Seegene MICROLAB NIMBUS - BIO-RAD CFX 96 Real Time System; LMV-BZ- SOP-BMINF-66- Screening MST; LMV-BZ-IO-BMINF- | Lab |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-------------------------------|--|---|--|-----------|---|-----|
| | | | | | | | 232-Seegene NIMBUS | |
| 4 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Massenspektrometrie | | | |
| 4.1 | D | | Bakterielle Isolate | Identifizierung von pathogenen und gewöhnlichen Keimen | Massenspektrometrie Maldi-Tof | anerkannt | Bruker Maldi Biotyper Sirius; LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |
| 5 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Biochemische Charakterisierung | | | |
| 5.1 | D | | Bakterielle Isolate | Identifizierung von pathogenen und gewöhnlichen Keime | Biochemische Charakterisierung | anerkannt | Biomerieux Vitek2; LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |
| 6 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von bakteriellen Antigenen | Agglutination und immunchromatographische Techniken | | | |
| 6.1 | D | | Harn | <i>Legionella pneumophila</i> Sg.1 - Ag | Immunofluoreszenz | anerkannt | Standard F Legionella Ag FIA; ASD-AA-SOP-BAK_LMV-90 | Lab |
| 7 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate | Nachweis und Identifizierung von Bakterien | Nachweis von Antigenen/Antikörpern mittels immunchemischen Techniken | | | |

| | | | | | | | | |
|------|---|-------------------------------|---|---|---|-----------|--|-----|
| 7.1 | D | | Serum | <i>Treponema pallidum</i> -Ab (IgG+IgM) | CLIA | anerkannt | DiaSorin LIAISON; Treponema screen | Lab |
| 8 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Bakterielle Isolate | Sensibilität auf Antibiotika | Mikroverdünnung in Flüssignährmedium | | | |
| 8.1 | D | | Bakterielle Isolate | Antibiogramm-Bestimmung der Antibiotika-Resistenzen | Mikroverdünnung in Flüssignährmedium, automatisiert | anerkannt | Biomerieux Vitek2; Thermofisher Sensititre; LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |
| 9 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Bakterielle Isolate | Sensibilität auf Antibiotika | Diffusion auf Festnährmedium | | | |
| 9.1 | D | | Bakterielle Isolate | Antibiogramm - Bestimmung der Antibiotika-Resistenzen | Diffusion auf Festnährmedium | anerkannt | Biomerieux E-test; LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |
| 10 | F | Mikrobiologie - Bakteriologie | Bakterielle Isolate | Bakterien-Typisierung | Serologische Typisierung | | | |
| 10.1 | D | | Bakterielle Isolate | <i>Salmonella sp.</i> | Agglutination auf Objektträger | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-107 | Lab |
| 11 | F | Mikrobiologie - Virologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft | Nachweis und Identifizierung von Viren | Molekularbiologie mittels Genamplifikation | | | |
| 11.1 | D | | Plasma | HCV-RNA quantitativ | Real-Time PCR | anerkannt | Roche COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab; LMV-BZ-SOP-BMINF-36-HCV; | Lab |

| | | | | | | | | |
|------|---|--|-------------|---------------------|---------------|-------------|---|-----|
| | | | | | | | LMV-BZ-IO-BMINF-174-COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab | |
| 11.2 | D | | Plasma | HIV-RNA quantitativ | Real-Time PCR | anerkannt | Roche COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab; LMV-BZ-SOP-BMINF-38-HIV; LMV-BZ-IO-BMINF-174-COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab | Lab |
| 11.3 | D | | Blut | CMV-DNA quantitativ | Real-Time PCR | anerkannt | ELITechGroup ELITE InGenius; LMV-BZ-SOP-BMINF-57-CMV; LMV-BZ-IO-BMINF-229 Ingenius | Lab |
| 11.4 | D | | Blut | EBV-DNA quantitativ | Real-Time PCR | anerkannt | ELITechGroup ELITE InGenius; LMV-BZ-SOP-BMINF-39-EBV; LMV-BZ-IO-BMINF-229 Ingenius | Lab |
| 11.5 | D | | Plasma | HBV-DNA quantitativ | Real-Time PCR | anerkannt | Roche COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab; LMV-BZ-SOP-BMINF-37-HBV; LMV-BZ-IO-BMINF-174-COBAS Ampliprep Docked TaqMan P63Lab | Lab |
| 11.6 | D | | Serum, Harn | ZIKAVIRUS-RNA | Real-Time PCR | Laborintern | ELITechGroup ELITE InGenius - ABI 73LabLab Real Time PCR System; LMV-BZ-SOP-BMINF-25- | Lab |

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B (Rev.0 vom 09-05-2022), ausgestellt von ACCREDIA

Entsprechend der Beilage PA2220B Rev.4 vom 20-04-2022, Akkreditierungszertifikat MED n. 0008 Stelle B (Rev.2 vom 20/04/22)

| | | | | | | | | |
|------|---|---------------------------|--|--|---|-----------|---|-----|
| | | | | | | | ZIKA; LMV-BZ-IO-BMINF-25-ZIKA | |
| 12 | F | Mikrobiologie - Virologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft | Nachweis und Identifizierung von Viren | Bestimmung von Antigenen/Antikörpern mittels immunchemischen Methoden | | | |
| 12.1 | D | | Serum | HBV HBc-Ab | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 c AntiHBc | Lab |
| 12.2 | D | | Serum | HBV HBe-Ab | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 e AntiHBe | Lab |
| 12.3 | D | | Serum | HBV HBe-Ag | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 d HBeAg | Lab |
| 12.4 | D | | Serum | HBV HBs-Ab | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 b AntiHBs | Lab |
| 12.5 | D | | Serum | HBV HBs-Ag qualitativa | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 a1 HBsAg qualitativo | Lab |
| 12.6 | D | | Serum | HCV-Ab | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-BZ-SOP-SINF-HCV-82 | Lab |
| 12.7 | D | | Serum | HIV Ag/Ab | CMIA | anerkannt | Abbott Architect; LMV-SOP-BZ-SINF-3Lab Screening HIV12 AgAb | Lab |
| 12.8 | D | | Serum | Röteln IgG | CLIA | anerkannt | DiaSorin LIAISON; LMV-BZ-SOP-SINF-49-Rubella IgG | Lab |
| 13 | F | Mikrobiologie- | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Mykobakterien | Nachweis und Identifizierung von Mykobakterien | Optische Mikroskopie | | | |

| | | | | | | | | |
|------|---|-----------------------------------|--|---|---|-----------|--|-----|
| | | Mykobakteriologie | | | | | | |
| 13.1 | D | | Probenmaterialien des Respirationstraktes, Pleuraflüssigkeit, Liquor, Biopsie, Harn, bakterielle Isolate, andere Probenmaterialien | Mikroskopischer Nachweis von Alkohol-Säure resistenten Stäbchen | Optische Mikroskopie / Fluoreszenzmikroskopie | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-28, CLSI M48-A Laboratory detection and identification of mycobacteria May 2LabLab8 | Lab |
| 14 | F | Mikrobiologie-Mykobakteriologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Mykobakterien | Nachweis und Identifizierung von Mykobakterien | Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | | | |
| 14.1 | D | | Probenmaterialien des Respirationstraktes, Pleuraflüssigkeit, Liquor, Biopsie, Harn, andere Probenmaterialien | Mykobakterien-Kultur | Anreicherung in Flüssigkultur / Ausstrich auf Festnährmedium / Phänotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Becton Dickinson BACTEC MGIT; LMV-BZ-SOP-BAK-28, CLSI M48-A Laboratory detection and identification of mycobacteria May 2LabLab8 | Lab |
| 15 | F | Mikrobiologie - Mykobakteriologie | Isolate von Mykobakterien | Sensibilität auf Antibiotika für Mykobakterien | Verdünnung / Wachstum in Flüssignährmedium | | | |
| 15.1 | D | | Isolate von Mykobakterien | <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> | Methode der Proportionen | anerkannt | Becton Dickinson BACTEC MGIT; LMV-BZ-SOP-BAK-28 | Lab |
| 16 | F | Mikrobiologie - Mykologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen | Nachweis und Identifizierung von Pilzen | Optische Mikroskopie | | | |

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen
 Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSORIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano
 Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

| | | | | | | | | |
|------|---|---------------------------|---|--|---|-----------|--------------------|-----|
| 16.1 | D | | Vaginalabstriche, Probenmaterialien des Respirationstraktes, Flüssigkeiten aus normalerweise sterilen anatomischen Bereichen, Isolate von Pilzen | Direkter mikroskopischer Nachweis von Pilzstrukturen | (Optische) Mikroskopie nativ und/oder nach Färbung | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-15 | Lab |
| 17 | F | Mikrobiologie - Mykologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen | Nachweis und Identifizierung von Pilzen | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | | | |
| 17.1 | D | | Sekrete des Urogenitaltraktes, Proben aus dem Respirationstrakt, Nasen-Ohr- Bindehaut-Sekrete, Sekrete oberflächlicher und tiefer Wunden, Abszesse, Flüssigkeiten aus normalerweise sterilen anatomischen Bereichen, prosthetisches Material, Harn. | Kultur auf Hefepilze | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-15; | Lab |
| 17.2 | D | | Bronchialaspirat, Tracheo-Bronchialaspirat, Trachealaspirat, Sputum, BAL, Pleuraflüssigkeit, Exsudat aus Ohr | Kultur auf Schimmelpilze | Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | LMV-BZ-SOP-BAK-15 | Lab |

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen
 Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPRESORIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano
 Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

| | | | | | | | | |
|------|---|---------------------------|---|---|---|-----------|---|-----|
| 17.3 | D | | Blut | Blutkultur auf Hefepilze | Anreicherung in Flüssigkultur / Ausstrich auf Festnährmedium / Phänotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums | anerkannt | Becton Dickinson Bactec; LMV-BZ-SOP-BAK-16 | Lab |
| 18 | F | Mikrobiologie - Mykologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen | Nachweis und Identifizierung von Hefepilzen | Massenspektrometrie | | | |
| 18.1 | D | | Isolate von Hefepilzen | Identifizierung von Hefepilzen | Massenspektrometrie Maldi-Tof | anerkannt | Bruker Maldi Biotyper Sirius; LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |
| 19 | F | Mikrobiologie - Mykologie | Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen | Sensibilität auf Antimykotika | Mikroverdünnung | | | |
| 19.1 | D | | Isolate von Hefepilzen | Antimykogramm – Bestimmung der Resistenzen auf Antimykotika | | anerkannt | Sensititre YeastOne (ITAMYUCC); LMV-BZ-SOP-BAK-12 | Lab |