

ASD-AA-PG-13_MO-02 Detail der Untersuchungen des Akkreditierungsbereiches (EDEA)

Rev.0

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/PO C)
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 Rev.4;	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 Rev.5;	Lab

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.1 vom 26-07-2023](#)), ausgestellt von ACCREDIA Entsprechend der Beilage PA2220B [Rev.5 vom 03-07-2023](#), Akkreditierungszertifikat MED n. 0008 Stelle B ([Rev.3 vom 03/07/2023](#))

Seite 1 von 9

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 Rev.6	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 Rev.4;	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 Rev.4;	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 Rev. 5	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 Rev.6	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 Rev.8	Lab
2.8	D		Stuhl, Stuhlprobe mittels steriler 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 Rev. 6	Lab

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen
 Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSORIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano
 Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

2.9	D		Bronchial-, Tracheobronchial-, Tracheal-Aspirat, Sputum, BAL	Kultur auf <i>Legionella sp.</i>	Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan Wasp; LMV-BZ-SOP-BAK-61 Rev.2	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 Rev.5	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 Rev.6	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 Rev.4	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 Rev.4	Lab
3	F	Mikrobiologie - Bakteriologie	Biologisches Material menschlicher Herkunft, bakterielle Isolate	Nachweis und Identifizierung von Bakterien	Molekularbiologie mittels Genamplifikation			
3.1	D		Harn, Probenmaterial des Urogenitaltraktes mittels steriler Tupfer entnommen	<i>Chlamydia trachomatis</i> (Molekulares Screening des Urogenitaltraktes)	Real-Time PCR	anerkannt	Seegene STARLet-BIO-RAD CFX 96 Real Time System;	Lab
3.2	D		Harn, Probenmaterial des Urogenitaltraktes	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Molekulares	Real-Time PCR	anerkannt	Seegene STARLet-BIO-RAD CFX 96 Real Time System;	Lab

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.1 vom 26-07-2023](#)), ausgestellt von ACCREDIA Entsprechend der Beilage PA2220B [Rev.5 vom 03-07-2023](#), Akkreditierungszertifikat MED n. 0008 Stelle B ([Rev.3 vom 03/07/2023](#))

			mittels steriler Tupfer entnommen	Screening des Urogenitaltraktes)				
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_1 Rev.9	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	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; LMV-BZ-SOP-SINF 61 Rev.2	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_1	Lab

							Rev.9; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.12	
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_1 Rev.9; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.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 Rev.3	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 C6800	Lab
11.2	D		Plasma	HIV-RNA quantitativ	Real-Time PCR	anerkannt	Roche COBAS C6800	Lab
11.3	D		Blut	CMV-DNA quantitativ	Real-Time PCR	anerkannt	ELITechGroup ELITE InGenius; Elitech BeGenius	Lab
11.4	D		Blut	EBV-DNA quantitativ	Real-Time PCR	anerkannt	ELITechGroup ELITE InGenius; Elitech BeGenius; LMV-BZ-SOP-BMINF-39-EBV Rev. 4	Lab

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.1 vom 26-07-2023](#)), ausgestellt von ACCREDIA Entsprechend der Beilage PA2220B [Rev.5 vom 03-07-2023](#), Akkreditierungszertifikat MED n. 0008 Stelle B ([Rev.3 vom 03/07/2023](#))

11.5	D		Plasma	HBV-DNA quantitativ	Real-Time PCR	anerkannt	Roche COBAS C6800	Lab
11.6	D		Plasma, Harn	BKV-DNA quantitativ	Real-Time PCR	anerkannt	ELITechGroup ELITE InGenius;	Lab
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 Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 c AntiHBc Rev.2	Lab
12.2	D		Serum	HBV HBe-Ab	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 e AntiHBe Rev. 2	Lab
12.3	D		Serum	HBV HBe-Ag	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 d HBeAg Rev. 2	Lab
12.4	D		Serum	HBV HBs-Ab	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 b AntiHBs Rev. 2	Lab
12.5	D		Serum	HBV HBs-Ag qualitative	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HBV-21 a1 HBsAg qualitativo Rev. 2	Lab
12.6	D		Serum	HCV-Ab	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-BZ-SOP-SINF-HCV-82 Rev. 2	Lab
12.7	D		Serum	HIV Ag/Ab	CMIA	anerkannt	Abbott Alinity i; LMV-SOP-BZ-SINF-3Lab Screening HIV12 AgAb Rev. 2	Lab
12.8	D		Serum	Röteln IgG	CLIA	anerkannt	DiaSorin LIAISON; LMV-BZ-SOP-SINF-49-Rubella IgG Rev.1	Lab

13	F	Mikrobiologie-Mykobakteriologie	Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Mykobakterien	Nachweis und Identifizierung von Mykobakterien	Optische Mikroskopie			
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 Rev.6	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 Rev.6	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 Rev.6	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 Rev.6	Lab
17	F	Mikrobiologie - Mykologie	Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen	Nachweis und Identifizierung von Pilzen	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; 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 Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	LMV-BZ-SOP-BAK-15 Rev.6;	Lab
17.2	D		Bronchialaspirat, Tracheo-Bronchialaspirat, Trachealinspirat, Sputum, BAL, Pleuraflüssigkeit, Exsudat aus Ohr	Kultur auf Schimmelpilze	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	LMV-BZ-SOP-BAK-15 Rev.6	Lab

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 Rev.8	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_2 Rev.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	Mikroverdünnung in Flüssignährmedium	anerkannt	Sensititre YeastOne (ITAMYUCC); LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.12	Lab

Revisionsverzeichnis

Rev.	Datum	Vorbereitet	Genehmigt	Variationen	Zeile
0	05/07/2023	P. Innocenti	E. Pagani	<ul style="list-style-type: none"> Spezifizierung des Index der Revisionen für die entsprechenden SOPs; Einfügen in flexiblem Bereich von BKV-DNA, DNA von <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Wechsel des diagnostischen Systems 	11.6, 3.2 von 11.1-11.5 und von 12.1-12.6
1	24/07/2023	P. Innocenti	E. Pagani	<ul style="list-style-type: none"> Neue Zertifikatsreferenz von Accredia 	Fusszeile