

## 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

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                        | Titel der Norm/ SOP                                                                                                                                 | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>                        | Materialien/ Produkte                                  | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bemerkungen |
|---------------|---------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| S             |               | Hämatologie/<br>Hämostaseologie_VA 02<br>(2025-04) | Hämatologie-Bestimmung der MRD bei<br>akuter B-lymphatischer Leukämie (B-<br>ALL) mittels Durchflusszytometrie aus<br>KM und pB                     | Durchflusszytometrie - Fluorescence<br>activated cell sorting (FACS)                                      | Knochenmark, peripheres Blut                           | Minimale Resterkrankung (MRD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
| S             |               | Hämatologie/<br>Hämostaseologie_VA 22<br>(2025-04) | Bestimmung der MRD bei akuter myelo-<br>ischer Leukämie (AML) mittels Durch-<br>flusszytometrie aus KM und pB                                       | Durchflusszytometrie- Fluorescence<br>activated cell sorting (FACS)                                       | peripheres Blut und Knochenmark                        | Minimale Resterkrankung (MRD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
| S             |               | Hämatologie/<br>Hämostaseologie_VA 23<br>(2025-08) | Quantifizierung von Leukozyten und de-<br>ren Subpopulationen mittels Durch-<br>flusszytometrie in peripherem Blut,<br>Knochenmark und Apheresaten. | Durchflusszytometrie - Fluorescence<br>activated cell sorting (inkl. Probenvor-<br>bereitung gemäß VA 23) | Peripheres Blut, Knochenmark,<br>Stammzell- Apheresate | Basisanalyse / Immunstatus mit folgenden Para-<br>metern:<br>• Lymphozyten (T-Zellen + B-Zellen + NK-Zellen)<br>• Monozyten (CD33+ CD14+)<br>• Neutrophile Granulozyten (CD15+)<br>• B-Zellen (CD19+)<br>• T-Zellen (CD3+)<br>• Aktivierte T-Zellen (HLA-DR+)<br>• T-Helferzellen (CD4+)<br>• Zytotoxische T-Zellen (CD8+)<br>• NK-Zellen (CD7+ CD3-)<br>• NKT-Zellen (CD3+ CD56+ CD8+)<br>• Basophile Granulozyten(CD193+)<br>• Eosinophile Granulozyten(CD15dim/CD45++)<br>• Stammzellen (CD34+)<br>• B-Vorläufer (CD34+/CD10+)<br>• T-Helferzellen (CD4+) Subtypen |             |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                        | Titel der Norm/ SOP                                                                                                                                  | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>                | Materialien/ Produkte                                 | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bemerkungen |
|---------------|---------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|               |               |                                                    |                                                                                                                                                      |                                                                                                   |                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>o naiv (CD45RA+/ CD62L+)</li> <li>o TCM (CD45RA-/ CD62L+)</li> <li>o TEM (CD45RA-/ CD62L-)</li> <li>o TEMRA (CD45RA+/CD62L-)</li> <li>o RTE (naiv/CD31+)</li> <li>• Zytotoxische T-Zellen (CD8+) Subtypen</li> <li>o Naiv (CD45RA+/ CD62L+)</li> <li>o TCM (CD45RA-/CD62L+)</li> <li>o TEM (CD45RA-/CD62L-)</li> <li>o TEMRA (CD45RA+/CD62L-)</li> <li>• TCR gamma/delta-T-Zellen (TCRgd+)</li> <li>• NK-Zellen (CD7+/CD3-) Subtypen</li> <li>o CD56++/ CD16-</li> <li>o CD56++/ CD16+</li> <li>o CD56+/ CD16++</li> <li>• Normoblasten (CD71+)</li> </ul> |             |
| S             |               | Hämatologie/<br>Hämostaseologie_VA 24<br>(2025-04) | 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/<br>Hämostaseologie_VA 25<br>(2025-04) | 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/<br>Hämostaseologie_VA 26<br>(2025-04) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                         | Titel der Norm/ SOP                                                                                     | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>                          | Materialien/ Produkte                                                                   | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                   | Bemerkungen                       |
|---------------|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| S             |               | Klinische Chemie_VA 16<br>(2025-04)                 | Bestimmung von Nilotinib mit HPLC-UV<br>aus Plasma                                                      | Chromatographisches Verfahren-<br>Hochleistungsflüssigchromatographie<br>mit UV-Vis-Spektroskopie (HPLC-UV) | Plasma aus EDTA-Blut                                                                    | Nilotinib                                                                                                                                          | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 27 |
| S             |               | Klinische Chemie_VA 17<br>(2025-04)                 | Bestimmung von Imatinib mit HPLC-UV<br>aus Plasma                                                       | Chromatographisches Verfahren-<br>Hochleistungsflüssigchromatographie<br>mit UV-Vis-Spektroskopie (HPLC-UV) | Plasma aus EDTA-Blut                                                                    | Imatinib                                                                                                                                           | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 27 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 01 TB<br>(2025-08) | Verarbeitung von humanen Untersu-<br>chungsmaterialien                                                  | Isolierung von Zellen/Nukleinsäuren                                                                         | Humane Untersuchungsmaterialien                                                         | Knochenmark, peripheres Blut, Punkate, Ergüsse,<br>Apheresate, Liquor, sonstige Körperflüssigkeiten,<br>Gewebe, Paraffinmaterial                   |                                   |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 03<br>(2025-03)    | Nachweis von Mutationen der ABL1 Ty-<br>rosinkinasedomäne aus humanen Nuk-<br>leinsäuren                | Semi-Nested PCR                                                                                             | Isolierte genomische RNA aus hu-<br>manen Zellen                                        | Punktmutationen in der ABL1 Tyrosinkinasedo-<br>mäne                                                                                               | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 19 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 04<br>(2025-04)    | Nachweis von Spender Empfänger-Chi-<br>märismus mittels STR (short tandem<br>repeat) PCR                | STR (short tandem repeat) PCR                                                                               | Isolierte genomische DNA aus hu-<br>manen Zellen                                        | Ermittlung des STR-Profiles von Knochenmarkspen-<br>der:innen/Empfänger:innen zum Monitoring nach<br>Stammzelltransplantation (Chimärismusanalyse) | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 20 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 05<br>(2025-04)    | Nachweis von spezifischen Genrearran-<br>gements bei Leukämien mittels quanti-<br>tativer Real-Time PCR | Quantitative Real-Time PCR                                                                                  | Isolierte genomische RNA aus hu-<br>manen Zellen                                        | M-BCR::ABL1, m-BCR::ABL1, KMT2A::AFF1,<br>TCF3::PBX1, ETV6::RUNX1, STIL::TAL1,<br>RUNX1::RUNX1T1, CBFB::MYH11, PML::RARA                           | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 19 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 06<br>(2025-04)    | Nachweis von Virusnukleinsäuren aus<br>humanem Probenmaterial mittels quan-<br>titativer Real-Time PCR  | Quantitative Real-Time PCR                                                                                  | Isolierte Nukleinsäuren aus huma-<br>nen Zellen                                         | CMV, EBV, HHV6, HHV8, HSV1, HSV2, BKV, VZV,<br>AdV A, AdV B, AdV C, AdV D, AdV E, AdV F, PVB19                                                     | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 21 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 07<br>(2025-04)    | Chromosomenanalyse                                                                                      | Zytogenetik                                                                                                 | Knochenmark, peripheres Blut, Kör-<br>perflüssigkeiten, Gewebeprobe, hu-<br>mane Zellen | Numerische und strukturelle chromosomale Aber-<br>rationen                                                                                         | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 27 |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                      | Titel der Norm/ SOP                                                                                                               | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte                      | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                           | Bemerkungen                              |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 08<br>(2025-04) | Mutationsanalyse mittels reverser Hybridisierung aus isolierter DNA                                                               | PCR<br>Reverse Hybridisierung                                                      | Isolierte Nukleinsäuren aus humanen Zellen | Häufige pathogene Veränderungen in den Alpha-Globin-Genen (HBA1, HBA2), in den Genen CFTR, CYP21A2, HFE, MEFV, TPMT, und den Genen für erbliche Zuckerintoleranz (ALDOB, LCT). Zöliakie-Prädispositionsallele im HLA Genkomplex (DQ2, DQ8) | Probenvorbereitung gemäß VA 29           |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 11<br>(2025-04) | 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/<br>Genetik_VA 12<br>(2025-04) | 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/<br>Genetik_VA 13<br>(2025-04) | 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/<br>Genetik_VA 14<br>(2025-04) | 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/<br>Genetik_VA 15<br>(2025-04) | 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           |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                      | Titel der Norm/ SOP                                                                                                                                                 | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>                   | Materialien/ Produkte                                                                                                                      | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                      | Bemerkungen                                        |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 18<br>(2025-04) | Molekularbiologischer Nachweis von<br>spezifischen Genrearrangements bei<br>Sarkomen mittels Real-Time PCR                                                          | Real-time PCR                                                                                        | Isolierte RNA aus humanen Zellen                                                                                                           | EWSR1::FLI1, EWSR1::ERG, PAX3::FOXO1,<br>PAX7::FOXO1                                                                                                                                  | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 01                  |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 19<br>(2025-04) | Probenaufbereitung, RNA Extraktion<br>und cDNA Synthese aus humanem Un-<br>tersuchungsmaterial                                                                      | Probenvorbereitung                                                                                   | Humanes Untersuchungsmaterial                                                                                                              | Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersu-<br>chungsmaterial                                                                                                                         |                                                    |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 20<br>(2025-04) | Probenaufbereitung und DNA Extrak-<br>tion aus humanem Untersuchungsmat-<br>erial                                                                                   | Probenvorbereitung                                                                                   | Humanes Untersuchungsmaterial                                                                                                              | Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersu-<br>chungsmaterial                                                                                                                         |                                                    |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 21<br>(2025-03) | Probenaufbereitung und Virusnuklein-<br>säureextraktion aus humanem Untersu-<br>chungsmaterial                                                                      | Probenvorbereitung                                                                                   | Humanes Untersuchungsmaterial                                                                                                              | Nukleinsäureextraktion aus humanem Untersu-<br>chungsmaterial                                                                                                                         |                                                    |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 27<br>(2025-04) | Probenaufarbeitung und Auftrennung<br>von Zellkomponenten bei Erkrankungen<br>des blutbildenden Systems sowie zur<br>Abklärung konstitutioneller Verände-<br>rungen | Probenaufbereitung sowie Auftren-<br>nung, Isolierung und Anreicherung<br>von zellulären Komponenten | Humanes Untersuchungsmaterial                                                                                                              | Probenaufarbeitung, Probenaufreinigung, Plas-<br>magewinnung, Erythrozytenlyse, Isolierung mono-<br>nukleärer Zellen und Isolierung von Zellen mittels<br>magnetischer Zellseparation |                                                    |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 28<br>(2025-04) | LB DNA Isolation aus peripherem Blut<br>und Knochenmark                                                                                                             | Nukleinsäureextraktion für VA 11 und<br>VA 12                                                        | Humane Zellen aus peripherem<br>Blut oder Knochenmark                                                                                      | Peripheres Blut, Knochenmark                                                                                                                                                          | Nukleinsäureextrak-<br>tion für VA 11 und VA<br>12 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 29<br>(2025-04) | Präanalytik und Nukleinsäurepräpara-<br>tion im Bereich Molekulare Humange-<br>netik                                                                                | Nukleinsäurepräparation (Probenvor-<br>bereitung)                                                    | Peripheres Blut (EDTA); Knochen-<br>mark (EDTA und Heparin), Mund-<br>schleimhaut-Abstrich, Haare und<br>Methanol-Eisessig fixierte Zellen | Isolierung von DNA aus peripherem Blut (EDTA),<br>Knochenmark (EDTA und Heparin), Mundschleim-<br>haut-Abstrichen, Haaren und Methanol-Eisessig fi-<br>xierten Zellen                 |                                                    |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                      | Titel der Norm/ SOP                                                                                                                       | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte                                                                         | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bemerkungen                       |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 30<br>(2025-08) | Molekularbiologischer Nachweis von<br>mRNA-Transkripten bei Neuroblastom<br>mittels Real-Time PCR                                         | Real-time PCR                                                                      | Isolierte RNA aus humanen Unter-<br>suchungsmaterialien                                       | TH, PHOX2B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 01 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA 31<br>(2025-08) | Molekularbiologischer Nachweis von<br>Genkopienzahlveränderungen und Gen-<br>mutationen mittels droplet digital PCR<br>bei soliden Tumore | Droplet digital PCR                                                                | Isolierte DNA aus humanen Zellen,<br>zell-freie DNA aus humanen Unter-<br>suchungsmaterialien | Kopienzahlveränderungen: ALK, MYCN. ALK Hot-<br>spot-Mutationen: ALK p.F1174L, ALK p.F1245I, ALK<br>p.F1245V, ALK p.R1275Q                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 01 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA32<br>(2025-08)  | Molekularbiologischer Nachweis von<br>Genmutationen von isolierten Nuklein-<br>säuren mittels Next Generation Sequen-<br>cing             | Next Generation Sequencing                                                         | Isolierte DNA aus humanen Zellen,<br>zell-freie DNA aus humanen Unter-<br>suchungsmaterialien | Sequenzveränderungen in AKT1<br>(ENST00000555528), ALK (ENST00000389048.8),<br>AMER1 (ENST00000374869.8), APC<br>(ENST00000257430.9), ARID1A<br>(ENST00000324856.13), ARID1B<br>(ENST00000636930.2), ASXL1<br>(ENST00000375687.10), ATM<br>(ENST00000675843.1), ATRX<br>(ENST00000373344.11), AURKA<br>(ENST00000395915.8), BARD1<br>(ENST00000260947.9), BCOR<br>(ENST00000378444.9), BCORL1<br>(ENST00000540052.6), BLM<br>(ENST00000355112.8), BRAF<br>(ENST00000644969.2, ENST00000646891.2),<br>BRCA1 (ENST00000357654.9), BRCA2<br>(ENST00000380152.8), BRD7<br>(ENST00000394688.8), CCND1<br>(ENST00000227507.3), CCNE1<br>(ENST00000262643), CDC73<br>(ENST00000367435.5), CDH1<br>(ENST00000261769.10), CDK4<br>(ENST00000257904.11), CDK6<br>(ENST00000424848.3), CDKN2A | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 01 |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe) | Titel der Norm/ SOP | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bemerkungen |
|---------------|---------------|-----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|               |               |                             |                     |                                                                                    |                       | (ENST00000579755.2, ENST00000304494.10),<br>CDKN2B (ENST00000276925.7), CHD4<br>(ENST00000544040.7), CHD7<br>(ENST00000423902.7), CHEK2<br>(ENST00000404276.6), CREBBP<br>(ENST00000262367.10), CTNNB1<br>(ENST00000349496.11), CTR9<br>(ENST00000361367.7), DAXX<br>(ENST00000374542.10), DDX3X<br>(ENST00000644876.2), DGCR8<br>(ENST00000351989), DICER1<br>(ENST00000343455.8), DIS3<br>(ENST00000377767.9), DIS3L2<br>(ENST00000325385.12), DNMT1<br>(ENST00000359526.9), DROSHA<br>(ENST00000344624.8), EGFR<br>(ENST00000275493.7), ERBB2<br>(ENST00000269571.10), EZH2<br>(ENST00000320356.7), FBXW7<br>(ENST00000281708.10), FGFR1<br>(ENST00000447712.7), FGFR2<br>(ENST00000358487), FGFR3 (ENST00000440486),<br>FGFR4 (ENST00000292408.9), GLI3<br>(ENST00000395925.8),GPC3<br>(ENST00000370818.8),H3-3A<br>(ENST00000366815.10), H3C2<br>(ENST00000621411.3), H3C3<br>(ENST00000612966.3), HRAS<br>(ENST00000311189.8), IDH1<br>(ENST00000345146.7), IDH2<br>(ENST00000330062.8), JAK2<br>(ENST00000381652.4), KDM6A<br>(ENST00000611820.5), KIT (ENST00000288135.6), |             |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe) | Titel der Norm/ SOP | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bemerkungen |
|---------------|---------------|-----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|               |               |                             |                     |                                                                                    |                       | KMT2C (ENST00000262189.11), KMT2D (ENST00000301067.12), KRAS (ENST00000311936.8), LIN28B (ENST00000345080.5), MAP2K1 (ENST00000307102.10), MAP2K2 (ENST00000262948.10), MAP3K4 (ENST00000392142.9), MAX (ENST00000358664.9), MDM2 (ENST00000258149.11), MDM4 (ENST00000367182.8), MED12 (ENST00000374080.8), MET (ENST00000397752.8), MLH1 (ENST00000231790.8), MLLT1 (ENST00000252674.9), MYC (ENST00000621592.8), MYCN (ENST00000281043.4), MYOD1 (ENST00000250003), NF1 (ENST00000358273.9), NF2 (ENST00000338641.10), NONO (ENST00000276079.13), NOTCH1 (ENST00000651671.1), NRAS (ENST00000369535.5), NYNRIN (ENST00000382554.4), OTX2 (ENST00000672264.2), PAK1 (ENST00000356341.8), PALB2 (ENST00000261584.9), PBRM1 (ENST00000296302.11), PDGFRA (ENST00000257290.10), PDGFRB (ENST00000261799.9), PHOX2B (ENST00000226382.4), PIK3CA (ENST00000263967.4), PIK3CB (ENST00000674063.1), PIK3R1 (ENST00000521381.6), PIK3R2 (ENST00000222254.13), PTCH1 |             |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                     | Titel der Norm/ SOP                                                                                  | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte            | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bemerkungen                       |
|---------------|---------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|               |               |                                                 |                                                                                                      |                                                                                    |                                  | (ENST00000331920.11), PTEN<br>(ENST00000371953.8), PTPN11<br>(ENST00000351677.7), PTPRD<br>(ENST00000381196.9), RAI1<br>(ENST00000353383.6), RB1 (ENST00000267163.6),<br>RBM10 (ENST00000377604.8), RERE<br>(ENST00000400908.7), REST<br>(ENST00000309042.12), RET<br>(ENST00000355710.8), SMARCA2<br>(ENST00000349721.8), ROS1<br>(ENST00000368507.8), SIX1 (ENST00000645694.3),<br>SIX2 (ENST00000303077.7), SMARCA4<br>(ENST00000344626.10, ENST00000646693.2),<br>SMARCB1 (ENST00000644036.2), SMO<br>(ENST00000249373), SUFU (ENST00000369902.8),<br>TERT (ENST00000310581.10), TP53<br>(ENST00000269305.9), TRIM28<br>(ENST00000253024.10), TSC1<br>(ENST00000298552.9), TSC2<br>(ENST00000219476.9), UPF1<br>(ENST00000262803.10), VEGFA<br>(ENST00000672860.2), WT1<br>(ENST00000452863.10), XPO5<br>(ENST00000265351.12), ZMYM3<br>(ENST00000314425.9), rs35677470<br>chr3:58197909. |                                   |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA33<br>(2025-07) | Mutationsanalyse mittels Multiplex Li-<br>gation-dependent Probe Amplification<br>aus isolierter DNA | MLPA                                                                               | Isolierte DNA aus humanen Zellen | P016 VHL, P017 MEN1, P018 SHOX, P050 CAH,<br>P056 TP53, P102 HBB, P114 Long-QT, P140 HBA,<br>P225 PTEN, P226 SDH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 29 |

| <sup>1)</sup> | <sup>2)</sup> | Dokumentnummer<br>(Ausgabe)                     | Titel der Norm/ SOP                                                                                                                                  | Durchgeführte Prüfungen/ Arten von<br>Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup> | Materialien/ Produkte            | Komponenten/ Parameter/ Merkmale                                                                                    | Bemerkungen                       |
|---------------|---------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|               |               |                                                 |                                                                                                                                                      |                                                                                    |                                  | ME028 Prader Willi/Angelman, ME030 BWS/RSS,<br>ME032 UPD7-UPD14                                                     |                                   |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA34<br>(2025-07) | PCR-basierte Amplifikation genomischer<br>Zielregionen zur Vorbereitung für eine<br>Sanger-Sequenzierung und anschließen-<br>der interner Auswertung | PCR                                                                                | Isolierte DNA aus humanen Zellen | F2 (G20210A), CYP21A2, HBA1, HBA2, HBB, MEFV,<br>NUDT15 (Exon 1 und Exon 3), RET, SHOX, UGT1A1<br>(Promoter Repeat) | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 29 |
| S             |               | Molekularbiologie/<br>Genetik_VA35<br>(2025-07) | Mutationsanalyse mittels droplet digital<br>PCR aus isolierter DNA                                                                                   | Droplet digital PCR                                                                | Isolierte DNA aus humanen Zellen | JAK2 p.V617F, MYD88 p.L265P                                                                                         | Probenvorbereitung<br>gemäß VA 29 |

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.