

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.3 vom 02/11/2024](#)), 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 10

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSORIO 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 Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-15 Rev.7	Lab
2.3	D		Nasen-Ohr-Bindehaut-Sekrete	Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-20 Rev.5;	Lab
2.4	D		Sekrete oberflächlicher und tiefer Wunden, Abszesse	Kultur für pathogene und gewöhnliche Keime	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; 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 Nährmedien; 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 Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP; LMV-BZ-SOP-BAK-8 Rev.7	Lab
2.7	D		Blut	Blutkultur	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP; Becton Dickinson Bactec; LMV-BZ-SOP-BAK-16 Rev.9	Lab
2.8	D		Stuhl, Stuhlprobe mittels steriler Tupfer entnommen	Kultur auf thermophile <i>Campylobacter</i>	Kultur auf elektiven/selektiven Nährmedien; 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</i> <i>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</i> <i>sp.</i> und <i>Shigella</i> <i>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</i> <i>agalactiae</i>	Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP; LMV- BZ-SOP-BAK-26 Rev.7	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.5	Lab
2.13	D		Stuhl, Stuhlprobe mittels sterilem Tupfer entnommen	Kultur auf <i>Yersinia</i> <i>sp.</i>	Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums	anerkannt	Copan WASP LMV-BZ-SOP-BAK-5 Rev.5	Lab
3	F	Mikrobiolo gie - Bakteriolog ie	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 mittels steriler Tupfer entnommen	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Molekulares Screening des Urogenitaltraktes)	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.3 vom 02/11/2024](#)), 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 **3** von **10**

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSARIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano

Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

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.10	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 Rev.10; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.13	Lab
9	F	Mikrobiologie -	Bakterielle Isolate	Sensibilität auf Antibiotika	Diffusion auf Festnährmedium			

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.3 vom 02/11/2024](#)), 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 4 von 10

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSORIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano

Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

		Bakteriologie						
9.1	D		Bakterielle Isolate	Antibiogramm – Bestimmung der Antibiotika-Resistenzen	Diffusion auf Festnährmedium	anerkannt	Biomerieux E-test; LMV-BZ-SOP-BAK-12_1 Rev.10; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.13	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
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 qualitativ	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 Ag/Ab Rev. 2	Lab
12.8	D		Serum	Röteln IgG	CLIA	anerkannt	DiaSorin LIAISON XL	Lab
12.9	D		Serum	Röteln IgM	CLIA	anerkannt	DiaSorin LIAISON; LMV-BZ-SOP-SINF-50-Rubella IgM Rev.0	Lab

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.3 vom 02/11/2024](#)), 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 6 von 10

12.10	D		Serum	Citomegalovirus IgG	CLIA	anerkannt	DiaSorin LIAISON XL; LMV-BZ-SOP-SINF-51 CMV IgG Rev.1	Lab
12.11	D		Serum	Citomegalovirus IgM	CLIA	anerkannt	DiaSorin LIAISON XL; LMV-BZ-SOP-SINF-51-CMV IgM 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.7	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.7	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.7	Lab
16	F	Mikrobiologie - Mykologie	Biologisches Material menschlicher Herkunft, Isolate von Pilzen	Nachweis und Identifizierung von Pilzen	Optische Mikroskopie			
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.7	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 Rev.7;	Lab
17.2	D		Bronchialaspirat, Tracheo-Bronchialaspirat,	Kultur auf Schimmelpilze	Kultur auf elektiven/selektiven Nähmedien; phenotypische	anerkannt	LMV-BZ-SOP-BAK-15 Rev.7	Lab

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSARIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano

Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

			Tracheal aspirat, Sputum, BAL, Pleuraflüssigkeit, Exsudat aus Ohr		Charakterisierung des mikrobiellen Wachstums			
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.9	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_1 rev.10; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.13	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_1 Rev.10; LMV-BZ-SOP-BAK-12_2 Rev.13	Lab

Revisionsverzeichnis

Rev.	Datum	Vorbereitet	Genehmigt	Variationen	Zeile
------	-------	-------------	-----------	-------------	-------

Detail der Untersuchungen welche in den Akkreditierungsbereich UNI EN ISO 15189:2013 eingehen B ([Rev.3 vom 02/11/2024](#)), 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 9 von 10

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

Krankenhaus Bozen

Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie

COMPENSARIO SANITARIO DI

Bolzano

Ospedale di Bolzano

Laboratorio aziendale di microbiologia e virologia

0	05/07/2023	P. Innocenti	E. Pagani	- Spezifizierung des Indexes 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	Neue Zertifikatsreferenz von Accredia	Fusszeile
2	27/05/2024	P. Innocenti	E. Pagani	- Änderungen des Indexes der Revisionen für einigen SOPs - Einfügen in flexiblem Bereich von CMV-IgG und CMV-IgM	(in blau) 12.9, 12.10
3	02/11/2024	P. Innocenti	E. Pagani	- Änderungen des Indexes der Revisionen für einigen SOPs - Einfügen in flexiblem Bereich von Röteln-IgM	(in blau) 12.9