

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Mainz
Wallstraße 3-5, 55122 Mainz

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Virologie
Transfusionsmedizin

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.03.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13452-07. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13452-07-00**

Berlin, 23.03.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 23.03.2022

Ausstellungsdatum: 23.03.2022

Urkundeninhaber:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Mainz
Wallstraße 3-5, 55122 Mainz

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1C	EDTA-Blut	HPLC, UV/ Vis-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
großes Blutbild	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung (elektronisch), Partikelzählung (elektronisch oder optisch-elektronisch), Fluoreszenzintensität
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelgrößenbestimmung (elektronisch), Partikelzählung (elektronisch oder optisch-elektronisch), Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut	Partikelgrößenbestimmung (elektronisch), Partikelzählung (elektronisch oder optisch-elektronisch), Fluoreszenzintensität

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum	ISE
Natrium	Serum	ISE
Chlorid	Serum	ISE

Untersuchungsart:

Elektrophorese

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweißelektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-07-00

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
Ferritin	Serum	ECLIA
FSH	Serum	ECLIA
hCG / β -hCG	Serum	ECLIA
LH	Serum	ECLIA
Östradiol	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA, gesamt	Serum	ECLIA
PSA, frei	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Thyroxin, freies (fT4)	Serum	ECLIA
Trijodthyronin, freies (fT3)	Serum	ECLIA
Troponin T	Serum	ECLIA
TSH basal	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D (25 OH Vitamin D)	Serum	CLIA

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Ausstriche	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alkalische Phosphatase	Serum	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	Photometrie
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Photometrie
Calcium	Serum	Photometrie
Cholesterin, gesamt	Serum	Photometrie
Cholinesterase	Serum	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
CK-MB	Serum	Photometrie
Creatinin	Serum, Urin	Photometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-07-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eisen	Serum	Photometrie
Eiweiß	Serum	Photometrie
Gamma-GT	Serum	Photometrie
GLDH	Serum	Photometrie
Glucose	Serum, NaF-, Citratplasma, Urin	Photometrie
GOT (AST)	Serum	Photometrie
GPT (ALT)	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie
Harnstoff	Serum	Photometrie
HBDH	Serum	Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum	Photometrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin (Mikroalbumin)	Urin	Turbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Turbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Turbidimetrie
Fibrinogen	Citratplasma	Turbidimetrie
INR	Citratplasma	Berechnung
Thromboplastinzeit, partielle (aPTT)	Citratplasma	Turbidimetrie
Thromboplastinzeit (Quick-Test, TPZ)	Citratplasma	Turbidimetrie
Thrombinzeit (TZ)	Citratplasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsart:
Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin E (IgE)	Serum	ECLIA
Einzelallergen spez. IgE-Ak	Serum	FEIA
Einzelallergen spez. IgG-Ak	Serum	FEIA
Tryptase	Serum	FEIA
Mikrosomale Schilddrüsen-Ak (TPO-)	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin-Ak	Serum	ECLIA
TSH-Rezeptor Ak (TRAK)	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A (IgA)	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G (IgG)	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M (IgM)	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor (RF)	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum Lipoid-Ak (IgG und IgM)	Serum	Partikelagglutinationstest
Treponema pallidum-Ak	Serum	Partikelagglutinationstest

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma-Ak (IgG und IgM)	Serum	ECLIA
Borrelien-Ak (IgG und IgM)	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Streptolysin O-Ak	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HAV (IgM)	Serum	ECLIA
anti-HAV-Ak	Serum	ECLIA
HBe-Ak	Serum	ECLIA
HBe-Ag	Serum	ECLIA
HBs-Ag	Serum	ECLIA
HBs-Ag	Serum	CLIA
anti-HBS	Serum	ECLIA
Anti-HCV	Serum	ECLIA
Anti-HCV	Serum	CLIA
HIV-1/2-Ak / HIV-p24-Antigen	Serum	ECLIA
HIV-1/2-Ak	Serum	CLIA
Rötelnvirus-Ak (IgG und IgM)	Serum	ECLIA
Varizella-Zoster-Virus-Ak (IgG und IgM)	Serum	CLIA
Cytomegalievirus-Ak (IgG und IgM)	Serum	ECLIA

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppenbestimmung inkl. Rhesusfaktor	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Antikörper-Suchtest (Coombs-Test, indirekt)	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Antikörper-Titer	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Coombs-Test, direkt	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest
Rhesusformel, inkl. Kell-Antigen	EDTA-Vollblut	Hämagglutinationstest