

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 21.11.2024

Ausstellungsdatum: 21.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

an dem Standort:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Bioscientia MVZ Freiburg
Berliner Allee 2, 79110 Freiburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Okkultes Blut	Stuhl	Partikelagglutinationstest / immunologisch quantitativ (iFOBT)

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
großes Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung-Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch; Streulichtanalyse
kleines Blutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung-Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung-Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch; Fluoreszenzintensität
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat-Blut, EDTA-Blut mit Magnesiumsulfat Zusatz	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung-Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch; Fluoreszenzintensität
Zellzahl	Liquor	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung-Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch; Streulichtanalyse

Untersuchungsart:
Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	Potentiometrie - ionenselektive Elektroden
Kalium	Serum	Potentiometrie - ionenselektive Elektroden
Natrium	Serum	Potentiometrie - ionenselektive Elektroden

Untersuchungsart:
Elektrophorese*

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

Untersuchungsart:
Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
INR	Citratplasma	berechnet
Thrombinzeit	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit (Quick-Test, TPZ)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit, partielle (aPTT)	Citratplasma	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Ferritin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
25-OH Vitamin D (25-Hydroxyvitamin)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Amphetamine / Ecstasy	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Barbiturate	Urin	KIMS
Benzodiazepine	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Buprenorphin	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
CA 125	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
CA 15-3	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 19-9	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Calcitonin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Calcitriol (1,25 Dihydroxy-Vitamin D)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cannabinoide (THC)	Urin	KIMS
Carbamazepin	Serum	KIMS
Carcinoembryonales Antigen (CEA)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Cocain	Urin	KIMS
Digitoxin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Digoxin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Ethylglucuronid	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Folat	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HCG/ β -HCG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
LSD	Urin	KIMS
Methadon / EDDP	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
NT-proBNP	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Opiate	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Parathormon	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Procalcitonin	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Pregabalin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
PSA, frei	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
PSA, gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Testosteron	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyreoglobulin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyreotropin, TSH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyroxin, freies (FT4)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Transferrin Rezeptor, löslich	Serum	Nephelometrischer Immunassay (NIA)
Trijodthyronin, freies (FT3)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Troponin T	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Valproinsäure	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Actives Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Cortisol	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Estradiol	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
FSH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
LH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Progesteron	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
SHBG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Ausstriche	Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoff manuell, automatisiert
Urinsediment	Urin	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
β-HCG	Urin	mit Hilfe von Reagenzträgern

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	kinetische Sedimentationsanalyse

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Immunturbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Immunturbidimetrie
Eiweiß	Urin, Liquor	Turbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Alpha-Amylase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Ammoniak	EDTA - Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, direkt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Calcium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Cholesterin, gesamt	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK	Serum	UV-/VIS-Photometrie
CK-MB	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Creatinin, enzymatisch	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Ethanol	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Fructosamin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GLDH	Serum, NaF-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
Glucose	Serum, NaF-Plasma, Urin, Liquor	UV-/VIS-Photometrie
GOT (AST)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
GPT (ALT)	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-/VIS-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lactat	Liquor, NaF-Plasma	UV-/VIS-Photometrie
LDH	Serum	UV-/VIS-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Lipase	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Lithium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Urinstatus	Urin	UV-/VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Thyreoglobulin (Anti-TG)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
CCP-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Immunglobulin E (IgE)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyreoperoxidas Antikörper (Anti-TPO)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyreotropin-Rezeptor-Antikörper (Anti-TSHR)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Rheumafaktor (RF)	Serum	Immunturbidimetrie
Streptolysin O-Antikörper (ASL)	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin A (IgA)	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G (IgG)	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M (IgM)	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylococcus aureus	Koloniematerial	Partikelagglutinationstest
β-hämolysierende Streptokokken (Lancefield-Gruppen)	Koloniematerial	Lancefield-Antigen Nachwies
Salmonellen	Koloniematerial	Widal-Agglutinationstest

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Legionellen-Antigen	Urin	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Reinkultur	Agardiffusion; trägergebundener Gradientendiffusionstest; als Minimale Hemmkonzentration (MHK)/ Break-Point- vollmechanisiert, Mikrodilution
Hefen und hefeähnliche Pilze	Reinkultur	(MHK)/ Break-Point- vollmechanisiert , Mikrodilution

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Reinkultur	biochemisch einfach und aufwendig
Hefen und hefeähnliche Pilze	Reinkultur	biochemisch einfach und aufwendig
Bakterien, Hefe und hefeähnliche Pilze	Reinkultur	massenspektrometrische Erreger- differenzierung (MALDI-TOF-MS)

Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Abstriche, Biopsate, Sekrete, körpereigene Flüssigkeiten	biochemisch einfach und aufwendig
Hefen und hefeähnliche Pilze	Abstriche, Biopsate, Sekrete, körpereigene Flüssigkeiten	biochemisch einfach und aufwendig

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Campylobacter-Antigen	Stuhl	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Clostridioides difficile-GLDH-Antigen/Toxin A&B	Stuhl	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	Enzym-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsart:
Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien	Abstriche, Biopsate, Sekrete, körpereigene Flüssigkeiten	Hellfeldmikroskopie
Hefen und hefeähnliche Pilze	Abstriche, Biopsate, Sekrete, körpereigene Flüssigkeiten	Hellfeldmikroskopie Phasenkontrastmikroskopie
Protozoen (Sporozoen, Zillaten, Rhizopoden, Flagellaten)	Stuhl	Phasenkontrastmikroskopie
Helminthen (Nematoden, Trematoden, Zestoden)	Stuhl, Klebefilmabklatschpräparat, Wurmbestandteile	Phasenkontrastmikroskopie

Untersuchungsart:
Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
MRSA (PBP2a)	Koloniematerial	mit Hilfe von Reagenzträgern

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EBV EBNA IgG Antikörper	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
EBV VCA IgG Antikörper	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
EBV VCA IgM Antikörper	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
HAV-Antikörper (Gesamt-Antikörper)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HAV-Antikörper (IgM)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HBc-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HBs-Antigen	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HBs-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HCV-Antikörper	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HIV1/2-AK / p24 Antigen	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Masern Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Masern Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mumps Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mumps Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Röteln Antikörper IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Röteln Antikörper IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
SARS-CoV-2 Antikörper	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
VZV Antikörper IgG	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
VZV Antikörper IgM	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Noroviren-RNA	Stuhl	Real-Time-PCR
Influenzaviren-RNA	Abstrich	Real-Time-PCR
SARS-CoV-2-RNA	Abstrich	Real-Time-PCR