



AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass die

**BIOSCIENTIA Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Medizinisches Versorgungszentrum Karlsfeld
Liebigstraße 14
85757 Karlsfeld**

die Kompetenz nach

**den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und
DIN EN ISO 15189**

für die

**Erhebung klinischer Daten in den Fachgebieten
Klinische Chemie (einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie,
Therapeutisches Drug Monitoring), Immunologie
(Allgemeine Immunologie), Mikrobiologie (Bakteriologie,
Infektionsserologie, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie,
Virologie) und Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
(Blutgruppenserologie)**

besitzt.

Die Akkreditierung ist gültig bis zum **09.03.2013**.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Akkreditierungsbescheid. Die Anlage des Bescheides in der jeweils geltenden Fassung ist Bestandteil der Urkunde.

Registriernummer **ZLG-P-356.08.04**

Bonn, den 10. März 2008



Dr. U. Soltau
Direktorin der ZLG

Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Anlage 1 zum Bescheid vom 10.03.2008 über die Akkreditierung

der **BIOSCIENTIA Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**
Medizinisches Versorgungszentrum Karlsfeld
Liebigstraße 14
85757 Karlsfeld

Geschäftsführer **Herr Johannes Brill**
Herr Dr. med. Lothar Krimmel
Herr Priv.-Doz. Dr. med. Markus Nauck

als **Laboratorium nach den Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² und DIN EN ISO 15189 für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Klinischen Prüfungen**

Ärztlicher Leiter **Herr Dr. med. Thomas Max**

Telefon **+49-8131-5940**
 Telefax **+49-8131-594119**
 E-Mail **labor-karlsfeld@bioscientia.de**
 Website **www.bioscientia.de**

Reg.-Nr. **ZLG-P-356.08.04**

Geltungsbereich

Untersuchungsgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart
Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet		Verfahren
Klinische Chemie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extravasale Körper- flüssigkeiten (z. B. Sputum, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse), Dialysat	Elektrochemische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Potentiometrie <ul style="list-style-type: none"> - Ionenselektive Elektroden Elektrophorese <ul style="list-style-type: none"> • Zonenelektrophorese <ul style="list-style-type: none"> - Celluloseacetatelektrophorese Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> - ohne Anfärbung - nach Anfärbung mittels Farbstoffen Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung <ul style="list-style-type: none"> • ohne/mit vorausgegangener Farbreaktion

Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart Verfahren
Klinische Chemie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extravasale Körperflüssigkeiten (z. B. Sputum, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse), Dialysat	Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • Absorptionsspektrometrie/Photometrie <ul style="list-style-type: none"> - UV-/VIS-Spektrometrie - Turbidimetrie - Reflektometrie
Klinische Chemie Hämatologie	humane Zellen aus Blut, ggf. nach Aufbereitung, Liquor	Chromatographie <ul style="list-style-type: none"> • Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> - nach Anfärbung mittels Farbstoffen - ohne Anfärbung Partikeleigenschaftsbestimmungen (z. B. Blutzellen) mit automatisierten Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch • Partikelgrößenbestimmung (elektronisch) • Bestimmung zytochemischer-zytometrischer Merkmale Sonstiges <ul style="list-style-type: none"> • Photo-optische Dichtemessung
Klinische Chemie Hämostaseologie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma)	Koagulometrie <ul style="list-style-type: none"> • photooptisch • chromogen
Klinische Chemie Therapeutisches Drug Monitoring	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma)	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay • Fluoreszenzpolarisationsenzymimmunoassay
Immunologie Allgemeine Immunologie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extravasale Körperflüssigkeiten (z. B. Sputum, Aszites, Punktionsflüssigkeiten,	Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung <ul style="list-style-type: none"> • Osmotische Erythrozytenresistenz Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • Absorptionsspektrometrie/Photometrie <ul style="list-style-type: none"> - UV-/VIS-Spektrometrie

Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart Verfahren
Immunologie Allgemeine Immunologie	Ergüsse), Dialysat	- Turbidimetrie
Mikrobiologie Bakteriologie, Infektionsserologie, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (z. B. Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), Abstriche	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • direkte Agglutinationsteste • Hämagglutinationshemmung • indirekte Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> - Hämagglutination - Gelatinepartikel-/ Latexagglutination Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen <ul style="list-style-type: none"> • Agardiffusionstest • Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point <ul style="list-style-type: none"> - teilmechanisiert - vollmechanisiert Keimdifferenzierung/-identifizierung/- typisierung <ul style="list-style-type: none"> • biochemisch <ul style="list-style-type: none"> - orientierend - einfach - aufwändig (Mehrkammerverfahren, Bunte Reihe) - serologisch Kulturelle Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • unspezifisch (nicht selektiv) • spezifisch (selektiv) • in mikroaerophiler oder anaerober Atmosphäre • Anreicherungsverfahren • Bakterienwachstumsteste <ul style="list-style-type: none"> - Hemmstoffnachweis • Blutkulturverfahren <ul style="list-style-type: none"> - vollmechanisiert • Keimzahlbestimmung <ul style="list-style-type: none"> - Oberflächenverfahren Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay • Enzymimmunoassay

Untersuchungsgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart
Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet		Verfahren
Mikrobiologie Bakteriologie, Infektionserologie, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie	Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (z. B. Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), Abstriche	<ul style="list-style-type: none"> • Immunoblot (Westernblot) Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> - nach Anfärbung mittels Farbstoffen - ohne Anfärbung - nach (aufwändiger) Voranreicherung • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> - direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen
Transfusionsmedizin/ Immunhämatologie Blutgruppenserologie	humane Zellen aus Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma)	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • direkte Agglutinationsteste

Regelwerke

DIN EN ISO 15189 : 2007 Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Die Untersuchungsverfahren sind in Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung festgelegt. Die Liste der Untersuchungsverfahren ist Grundlage der Akkreditierung.

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich der Unterschriftsberechtigung
Herr Dr. Thomas Max	Alle Bereiche
Frau Dr. Klara Weber	Alle Bereiche

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Amtsblatt Nr. L 247/21 vom 21.09.2007

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Amtsblatt Nr. L 247/21 vom 21.09.2007