

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
Niederlassung Bioscientia MVZ Jena
Orlaweg 2, 07743 Jena

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 28.01.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13452-05 und ist gültig bis 04.01.2023. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13452-05-00**

Frankfurt am Main, 28.01.2019



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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-13452-05-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 28.01.2019 bis 04.01.2023

Ausstellungsdatum: 28.01.2019

Urkundeninhaber:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Niederlassung Bioscientia MVZ Jena
Orlaweg 2, 07743 Jena

Prüfungen 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 DAkkS 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.

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Elektrochemischen Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	ISE
Kalium	Serum, Heparinplasma	ISE
Natrium	Serum	ISE

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie) *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Serum, EDTA, Plasma	Turbidimetrie
Transferrin	Serum	Turbidimetrie
HbA1C	EDTA-Blut	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart: Spektrometrie (UV/ VIS- Photometrie) *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweiß, gesamt	Serum, Urin	Photometrie
Glucose	Serum, Urin, NaF, Hämolysat	Photometrie
Lithium	Serum	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum, Urin	Photometrie
Cystatin C	Serum	Photometrie
Urinstatus	Urin	Photometrie

Untersuchungsart: Elektrophorese *

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweisselektrophorese: Gesamteiweiß, Albumin, Alpha1- Fraktion, Alpha-2 Fraktion, Beta1- Fraktion, Beta2-Fraktion, Gamma- Fraktion	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart: Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Ausstriche	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung
Zellzählung	Punktate	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

Untersuchungsart: Koagulometrie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thromboplastinzeit, partielle (aPTT)	Citratplasma	Turbidimetrie
D-Dimer	Citratplasma	Turbidimetrie
Quick	Citratplasma	Opto-Mechanisch

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Carbamazepine	Serum, Plasma	CMIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum, EDTA-Blut	ECLIA
hCG/ β -hCG	Serum, Urin	ECLIA
Cyclosporin	Serum, Plasma	CMIA
Parathormon, intakt (PTH)	Serum, EDTA-Plasma, EDTA-Blut	ECLIA
Thymidinkinase	Serum, Plasma	CLIA
Hämoglobin	Stuhl	Latexagglutination Immunturbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftenbestimmungen)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Widerstandsmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Widerstandsmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut	Widerstandsmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie
Urinsediment	Urin	Durchflusszytometrie
Leukozyten	Punktate	Widerstandsmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie
Differenzierung	Punktate	Widerstandsmessung, photometrische Messung, Durchflusszytometrie

Untersuchungsart: Sedimentation

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Kinetische Durchflussanalyse

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CCP-AK	Serum, Plasma	CMIA
Mikrosomale Schilddrüsen-AK (TPO-AK)	Serum, Plasma	CMIA
Rheumafaktoren-Untergruppen IgA	Serum, Plasma	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/ Immunturbidimetrie)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A (IgA)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin G (IgG)	Serum	Turbidimetrie
Immunglobulin M (IgM)	Serum	Turbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
E.coli 0157	Reinkulturen	Agglutination (Latex)
Treponema pallidum Ak	Serum, Plasma	Passiver Partikelagglutinationsassay
Treponema pallidum: VDRL- Cardiolipin-Antigen	Serum, Plasma	Mikroflockungstest Ag/Ak-Reaktion

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmose-AK IgG	Serum, Plasma	CMIA
Toxoplasmose-AK IgM	Serum, Plasma	CMIA
Borrelien AK (IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Borrelien AK (IgM)	Serum, Plasma	CLIA
Chlamydia pneumoniae-AK (IgA)	Serum	EIA
Chlamydia pneumoniae-AK (IgG)	Serum	EIA
Borrelien-IgG und IgM Ak	Serum, Plasma	Immunoblot
Mycoplasma pneumoniae- Antikörper	Serum	ELISA
Clostridium difficile (GLDH) Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
Clostridium difficile Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay

Untersuchungsart: Mikroskopie*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Alle geeigneten, z.B. Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (z. B. Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Abstriche, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), insbesondere von primär sterilen Materialien	Hellfeldmikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hefen und Hefeähnliche Pilze	Untersuchungsmaterial z.B. nach MiQ 14/15, darunter ggf. Überwachungskulturen von div. Lokalisationen	Fluoreszenzmikroskopie nach differenzierender Färbung mit optischen Aufhellern
Dermatophyten, z.B. Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton und andere Erreger von Dermatomykosen, z.B. Scopulariopsis, Schimmelpilze	Untersuchungsmaterial nach MiQ 14/15, insbesondere Hautgeschabsel, Haare, Nagelmaterial, Abstriche Hautläsionen, Pus, Biopsien	Fluoreszenzmikroskopie nach differenzierender Färbung mit Stilbenen
Würmer, Wurmteile, Ektoparasiten	Stuhl, segregierte Organismen	Hellfeldmikroskopie mit/ ohne Anfärbung

Untersuchungsart: Kulturellen Untersuchungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Alle geeigneten Materialien, z.B. Blut, ggf. nach Aufbereitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, Stuhl, extravasale Körperflüssigkeiten (z.B. Sputum, Liquor, Aszites, Punktionsflüssigkeiten, Ergüsse, Lavagen), Säfte (Magensaft, Galle), insbesondere von primär sterilen Materialien	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober und anaerober und mikroaerophiler Atmosphäre, in Flüssig- und auf Festmedien Flüssigmedium automatisiert
Hefen und Hefeähnliche Pilze	Untersuchungsmaterial z.B. nach MiQ 14/15, darunter Überwachungskulturen von div. Lokalisationen	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Schimmelpilze (z.B. Zygomyceten, Hyalohyphomyceten, Phaeohyphomyceten)	Untersuchungsmaterial z.B. nach MiQ 14/15, darunter Überwachungskulturen von div. Lokalisationen	Spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre in Flüssig- und auf Festmedien
Dermatophyten und andere Erreger von Dermatomykosen	Untersuchungsmaterial nach MiQ 14/15, insbesondere Hautgeschabsel, Haare, Nagelmaterial, Abstriche Hautläsionen, Pus, Biopsien	Spezifische Kulturverfahren, in aerober Atmosphäre, auf Festmedien

Untersuchungsart: Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Reinkulturen	Differenzierung/ Identifizierung/ Typisierung von angezüchteten bzw. nachgewiesenen Mikroorganismen > orientierend > einfach > aufwändig > morphologisch, physiologisch, immunologisch, Biochemisch-enzymatisch, proteinbiochemisch
Hefen und Hefeähnliche Pilze	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	biochem. Identifizierung
Hefen und Hefeähnliche Pilze	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	Diff. durch Chromagar
Hefen und Hefeähnliche Pilze	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	spektrometrisch MALDI-TOF MS
Dermatophyten und andere Erreger von Dermatomykosen	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	> einfach (z.B. Ureasetest)
Dermatophyten und andere Erreger von Dermatomykosen	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	> morphologisch (z.B. Mikromorphologie, Makro-, Mikrosporenbildung auf differenzierenden Agarmedien)
Dermatophyten und andere Erreger von Dermatomykosen	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	> physiologisch (z.B. Thermotoleranz)
Schimmelpilze wie Zygomyceten, z.B. Absidia, Mucor, Rhizomucor etc.; Hyalohyphomyceten, z.B. Aspergillus, Penicillium etc.; Phaeohyphomyceten, z.B. Exophiala, Cladophialophora, Alternaria	Kulturmaterial angezüchtet aus Untersuchungsmaterialien wie bei Kulturverfahren (Primärkulturen und Isolate)	> morphologisch (z.B. Koloniemorphologie auf differenzierenden Agarmedien; Conidiogenese)

Untersuchungsart: Empfindlichkeitstestungen*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien und Pilze	Reinkulturen	Mikro-Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration, In vitro Empfindlichkeitsprüfung im Vitek II E-Test
Bakterien, Pilze	Urin	Hemmstofftestung, Agardiffusion
Bakterien	Reinkulturen	spektrometrisch MALDI-TOF MS

Untersuchungsart: Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)

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

Untersuchungsart: Chromatographie (Immunchromatographie (IC))

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Malaria-Erregernachweis (Schnelltest)	EDTA-Blut	Immunchromatographie

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HAV-gesamt	Serum, Plasma	ECLIA
HBsAG	Serum, Plasma	ECLIA
HCV-AK	Serum, Plasma	ECLIA
Cytomegalievirus IgG	Serum, Plasma	CMIA
Cytomegalievirus IgM	Serum, Plasma	CMIA
Rotavirus Ag	Stuhl	Enzymimmunoassay
Epstein-Barr-Virus (IgG)	Serum, Plasma	CLIA
Borrelien-IgG und IgM Ak	Serum, Plasma	Immunoblot

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Herpes simplex-Virus-DNA, Typ 1/2	Liquor, Abstrich, Serum, Plasma	Real-time PCR
Norovirus RNA	Stuhl	Real-time PCR
Varizella-Zoster-Virus-DNA	Abstrich	Real-time PCR
Influenza	Abstrich	Real-time PCR

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
RSV	Abstrich	Semiquantitative nested real-time-PCR
MTB/RIF	Abstrich, Punktate	Semiquantitative nested real-time-PCR

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart: Agglutinationsteste*

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-Blutgruppenbestimmung	Vollblut, EDTA	Hämagglutination
Antikörper-Differenzierung	Vollblut, EDTA, Serum	Hämagglutination
Coombs-Test, direkt	Vollblut, EDTA, Serum	Hämagglutination
Rhesusformel, inkl. Kell-Antigen	Vollblut, EDTA	Hämagglutination