

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

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

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt werden.

**D-ML-13452-10-01**    **Gültig ab: 19.05.2026**

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse erteilt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.05.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13452-10-00**

Berlin, 19.05.2026

Im Auftrag

Dipl.-Ing. Anna Lewandowski | Fachbereichsleitung

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 19.05.2026  
Ausstellungsdatum: 19.05.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-10-01

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Agglutinationsteste <sup>[Flex B]</sup>

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

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex B]</sup>

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** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Elektrophorese** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie** <sup>[Flex B]</sup>

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** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH Vitamin D (25-Hydroxyvitamin)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Actives Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
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)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
CA 15-3	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
CA 19-9	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Calcitonin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Calcitriol (1,25 Dihydroxy-Vitamin D)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Calprotectin	Stuhl	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Cannabinoide (THC)	Urin	KIMS
Carbamazepin	Serum	KIMS
Carcinoembryonales Antigen (CEA)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Cocain	Urin	KIMS
Cortisol	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Digitoxin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Digoxin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
EDDP	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Estradiol	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Ethylglucuronid	Urin	Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA)
Ferritin	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Folat	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
FSH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
HCG/ $\beta$ -HCG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
LH	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Methadon	Urin	KIMS
NT-proBNP	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Opiate	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pankreaselastase	Stuhl	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Parathormon	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Pregabalin	Urin	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Procalcitonin	Serum, Plasma	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Progesteron	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
PSA, frei	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
PSA, gesamt	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
SHBG	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)
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)
Vitamin B12	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Osmometrie** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Sedimentationsuntersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie** <sup>[Flex B]</sup>

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
Lipoprotein A	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - UV-/VIS-Photometrie** <sup>[Flex B]</sup>

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Creatinin, enzymatisch	Serum, Urin	UV-/VIS-Photometrie
Eisen	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Eiweiß	Serum	UV-/VIS-Photometrie
Ethanol	Serum, Urin	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
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 <sup>[Flex B]</sup>

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)
Thyreoperoxidase-Antikörper (Anti-TPO)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Thyreotropin-Rezeptor-Antikörper (Anti-TSHR)	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie** <sup>[Flex B]</sup>

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

**Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie**

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien-Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Borrelien-Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Helicobacter pylori-Antigen	Stuhl	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Legionella pneumophila-Antigen	Urin	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie - nach Anfärbung mittels Farbstoff

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

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)
Masernvirus-Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Masernvirus-Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mumpsvirus-Antikörper IgG	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Mumpsvirus-Antikörper IgM	Serum	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
Rötelnvirus-Antikörper IgG	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
Rötelnvirus-Antikörper IgM	Serum	Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA)
VZV-Antikörper IgG	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)
VZV-Antikörper IgM	Serum	Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)