DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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-13452-07-01 Gültig ab: 01.10.2026

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 01.10.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

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

Berlin, 01.10.2026

Im Auftrag
Dipl.-Ing. Anna Lewandowski | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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 teilnehmenden Akkreditierungsstellen als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann auf der folgenden Webseite eingesehen werden:
EA: www.european-accreditation.org

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-07-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 01.10.2026
Ausstellungsdatum: 01.10.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-07-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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).

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 A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.
[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 [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin (immunologisch)	Stuhl	Partikelagglutinationstest (Latex)

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	Serum	ECLIA
CA 72-4	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Copeptin Pro-AVP	Serum	TRACE
CYFRA 21-1	Serum	ECLIA
Chromogranin A	Serum	TRACE
Folsäure	Serum	ECLIA
Aktives Vitamin B12 (Holotranscobalamin)	Serum	ECLIA
IGF-1 (Somatomedin C)	Serum	ECLIA
IGFBP-3	Serum	ECLIA
Neuronenspezifische Enolase (NSE)	Serum	TRACE
PSA, gesamt	Serum	ECLIA
PSA, frei	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin	Serum	TRACE
Tissue Polypeptide Antigen (TPA)	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D (25 OH Vitamin D)	Serum	CLIA

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Einzelallergen spez. IgE-Antikörper	Serum	FEIA
Einzelallergen spez. IgG-Antikörper	Serum	FEIA
Basalmembran-Antikörper (glomerulär)	Serum	FEIA
Gliadin DP-IgA und IgG-Antikörper	Serum	FEIA
Jo-1-Antikörper	Serum	FEIA
Scl-70-Antikörper	Serum	FEIA
Sm-Antikörper	Serum	FEIA
SSA (Ro)-Antikörper	Serum	FEIA
SSB (La)-Antikörper	Serum	FEIA
Transglutaminase (Endomysium)-IgA-, IgG-Antikörper	Serum	FEIA
U1-snRNP-Antikörper	Serum	FEIA
Tryptase	Serum	FEIA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Agglutinationsteste [Flex B]

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

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter-IgG oder IgA-Antikörper	Serum	EIA
Chlamydia pneumoniae, IgA oder IgG-Antikörper	Serum	EIA
Chlamydia trachomatis, IgA oder IgG-Antikörper	Serum	EIA
Clostridium tetani, Tetanus-Toxin, IgG-Antikörper	Serum	EIA
Corynebacterium diphtheriae, Toxin, Antikörper	Serum	EIA
Schistosoma, Antikörper	Serum	EIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-Antikörper(IgG)	Serum	EIA
Enteroviren-Antikörper (IgG, IgM, IgA)	Serum	EIA
Influenza A-Virus-Antikörper	Serum	EIA
Influenza B-Virus-Antikörper	Serum	EIA
RSV-Antikörper IgA/IgG	Serum	EIA
Parainfluenza-Virus-Antikörper	Serum	EIA