

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

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

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

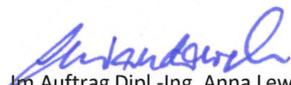
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese 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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13452-07.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Berlin, 19.03.2025

  
Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

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-13452-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 19.03.2025**

Ausstellungsdatum: 19.03.2025

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 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))*

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

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

### Untersuchungsart:

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

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, EDTA-, Heparin-Plasma	TRACE
CYFRA 21-1	Serum	ECLIA
Chromogranin A	Serum	TRACE
Ferritin	Serum	ECLIA
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 <sup>[Flex B]</sup>

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 <sup>[Flex B]</sup>

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

### Untersuchungsart:

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

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

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

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

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