

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 Prüflaboratorium

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH

Standorte

Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim

Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Mikrobiologie
Parasitologie
Virologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 30.11.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13452-06. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 9 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13452-06-00**

Frankfurt am Main, 30.11.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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-PL-13452-06-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.11.2021

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Urkundeninhaber:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH

Standorte:

**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim
Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers**

Prüfungen im Bereich:

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Parasitologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Standort Ingelheim, Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Blei	EDTA-Blut, Heparinblut	AAS
Kupfer	Serum	AAS
Quecksilber	EDTA-Blut, Heparinblut, Urin	AAS
Selen	Serum	AAS
Zink	Serum	AAS

Prüfart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Großes Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Kleines Blutbild	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Leukozyten	Punktat	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Retikulozyten	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale

Prüfart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Urin, Serum, Heparin-Plasma	ionenselektive Elektroden
Kalium	Urin, Punktat, Serum, Heparin-Plasma	ionenselektive Elektroden
Natrium	Urin, Serum, Heparin-Plasma	ionenselektive Elektroden

Prüfart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Mukopolysaccharide	Urin	Agarosegel-Elektrophorese

Prüfart:

Gaschromatographie (GC)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Organische Säuren	Urin	GC-MS

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Aminosäuren	EDTA-Plasma, Urin	HPLC, UV-Detektion

Prüfart:

Immunchromatographie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
AB-Blutgruppenbestimmung	EDTA-Blut	Immunchromatographie

Prüfart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Thromboplastinzeit (Quick) in %	Citrat-Plasma	mechanisches Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit, partielle (aPTT)	Citrat-Plasma	mechanisches Detektionsverfahren

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Adrenocorticotropes Hormon (ACTH)	EDTA-Plasma	CLIA
Anti-Müller-Hormon	Serum	ECLIA
Cortisol	Serum, Heparin-Plasma, Urin	ECLIA
Folsäure	Serum, EDTA-Blut	ECLIA
Insulin	Serum	ECLIA
Östradiol	Serum	RIA
Pankreas-Elastase	Stuhl	ELISA
Progesteron	Serum	ECLIA
Testosteron	Serum, Heparin-Plasma	RIA
Thyroxin, (T4)	Serum	CLEIA
Thyroxin, freies (FT4)	Serum	ECLIA
Troponin I	Serum, Plasma	CLIA
Trypsin-Like Immunoreactivity (TLI)	Serum, Vollblut	CLEIA
TSH	Serum, Heparin-Plasma	ECLIA
Vitamin B 12 (Cyanocobalamin)	Serum	ECLIA

Prüfart:

Massenspektrometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Arsen	EDTA-, Heparin-Blut, Urin	ICP-MS
Blei	Urin	ICP-MS
Jod	Serum	ICP-MS
Kobalt	EDTA-, Heparin-Blut, Urin	ICP-MS
Mangan	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	ICP-MS
Thallium	Serum, Urin	ICP-MS

Prüfart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut, Ausstriche	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung
Leukozyten	EDTA-Blut, Punktat, Liquor	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung (Kammerzählung)
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung
Vaginalzytologie	Vaginalausstrich	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung
Mikroskopisches Screening	Ausstriche	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung
Zytologie	zytologische Präparate	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung

Prüfart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Prüfart:

Photometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, Heparinplasma	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, Heparinplasma	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie
Cholesterin, gesamt	Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Cholinesterase (Pseudocholinesterase)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
CK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Creatinin	Urin, Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Urin, Liquor, Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Fructosamin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Gallensäuren, gesamt	Serum	Photometrie
GGT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
GLDH	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Glucose	Urin, Serum, EDTA-, Heparin-, Natriumfluorid-Plasma	Photometrie
GOT	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma	Photometrie
GPT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma, Urin	Photometrie
Harnstoff	Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
HBDH	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Lactat	EDTA-Pl., Heparin-Plasma, Natriumfluorid-Plasma	Photometrie
LDH	Punktat, Synovia, Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Lipase	Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Heparinplasma, Urin	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Punktat, Urin, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Triglyceride	Punktat, Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Urinstatus	Urin	Photometrie

Prüfart:

Qualitative Untersuchungen mit visueller Auswertung

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Blut	Stuhl	mit Farbreaktion

Prüfart:

Refraktometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Spezifisches Gewicht	Punktat, Urin	Refraktometrie

Prüfart:

Turbidimetrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
C-reaktives Protein (CRP)	Serum	Turbidimetrie

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Elektrophorese**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Eiweiß-Fractionen	Serum	Kapillarelektrophorese
Eiweiß-Fractionen	Urin	Zonenelektrophorese (SDS)

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Allergenspezifische IgE Ak	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	EIA

Prüfart:

Nephelometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Cystatin C	Serum, Heparinplasma	Nephelometrie

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Amplifikationsverfahren (Direktnachweis von Zielsequenzen im Prüfmaterial)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bordetella spp.-DNA	Abstrich, BAL	Real-time PCR
Borrelia-DNA	Zecke	Real-time PCR
Anaplasma phagocytoz. DNA	EDTA-Blut; Zecke	Real-time PCR
Anaplasma platys DNA	EDTA-Blut; Zecke	Real-time PCR
Ehrlichia canis DNA	EDTA-Blut; Zecke	Real-time PCR
Mycoplasma haemofelis DNA	EDTA-Blut	Real-time PCR
Mycoplasma haemominutum DNA	EDTA-Blut	Real-time PCR
Mycoplasma haemocanis DNA	EDTA-Blut	Real-time PCR
Mycoplasma turicensis DNA	EDTA-Blut	Real-time PCR
Dermatophyten DNA	Haare/Hautgeschabsel, Krallen	Real-time PCR
Chlamydia spp. DNA	Abstrich, BAL, Rachenspülflüssigkeit	Real-time PCR
Mycoplasma spp. DNA	Abstrich, BAL, Rachenspülflüssigkeit	Real-time PCR
Streptococcus equi DNA	Spülflüssigkeit, Abstrich	Real-time PCR
Leptospira spp. DNA	EDTA-Blut; Urin	Real-time PCR

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Borrelia-IgG und IgM AK	Serum, Plasma	ELISA
Borrelia-IgG AK	Serum, Plasma	Immunoblot
Anaplasma phagocytophilum AK	Serum, Plasma	ELISA
Ehrlichia canis AK	Serum, Plasma	ELISA

Prüfgebiet: Parasitologie

Prüfart:

Amplifikationsverfahren (Direktnachweis von Zielsequenzen im Prüfmateriale)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Leishmanien DNA	EDTA-Blut; Abstriche; Gewebeaspirat	Real-time PCR
Babesien spp. DNA	EDTA-Blut; Zecke	Real-time PCR
Tritrichomonas fetus DNA	Kot	Real-time PCR
Hepatozoon spp. DNA	EDTA-Blut; Zecke	Real-time PCR

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Babesia canis AK	Serum	ELISA
Leishmanien AK	Serum	ELISA
Sarkoptes	Serum	ELISA

Prüfart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Blutparasiten	Blutausstriche	Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung

Prüfart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Dirofilarien Ag	Serum, EDTA-, Heparinplasma	Immunchromatographie

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Amplifikationsverfahren (Direktnachweis von Zielsequenzen im Prüfmateriale)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Felines Coronavirus RNA	Faeces, Punktat	Real-time PCR
Parvovirus DNA	Faeces	Real-time PCR
Staupevirus RNA	Abstrich, Liquor, EDTA-Blut	Real-time PCR
Felines Herpesvirus DNA	Abstrich, BAL, Rachenspülflüssigkeit	Real-time PCR
Felines Calicivirus RNA	Abstrich, BAL, Rachenspülflüssigkeit	Real-time PCR

Prüfart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Feline Leukämievirus (FELV) AG	Serum, Plasma	Immunchromatographie

Prüfart: Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Feline Immunschwäche-Virus (FIV) Ak	Serum, Plasma	ELISA
Felines Coronavirus-AK	Serum, Plasma	ELISA

Standort Moers, Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Durchflusszytometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Großes Blutbild	EDTA-, Lithium-Heparin-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Kleines Blutbild	EDTA-, Lithium-Heparin-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale
Retikulozyten	EDTA-, Lithium-Heparin-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale

Prüfart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Serum, Lithium-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden
Kalium	Serum, Lithium-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden
Natrium	Serum, Lithium-Heparinplasma	ionenselektive Elektroden

Prüfart:

NIR-/IR-Spektrometrie**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Steinanalyse	Stein	IR-Spektrometrie

Prüfart:

Photometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Alpha-Amylase	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Bilirubin, gesamt	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Calcium	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Cholesterin, gesamt	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Cholinesterase (Pseudocholinesterase)	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
CK	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Creatinin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Eisen	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Fructosamin	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
GGT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
GLDH	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Glucose	Serum, EDTA-, Heparin-, Natriumfluorid-Plasma	Photometrie
GOT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
GPT	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Harnsäure	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Harnstoff	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Lactat	Heparin-, Natriumfluorid-Plasma	Photometrie
LDH	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Lipase	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Magnesium	Serum, Heparin-Plasma	Photometrie
Phosphat, anorganisch	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie
Triglyceride	Serum, EDTA-, Heparin-Plasma	Photometrie