

**1. Änderung der Anlage vom 12.03.2019 zum Bescheid vom 15.02.2017 über die
Anerkennung**

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

Geschäftsführer **Herr Dr. Oliver Harzer, Herr Frank Exner**

als **Laboratorium nach Richtlinie 98/79/EG¹ und DIN EN ISO/IEC 17025² für die
Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen nach
DIN EN 13612³**

Ärztlicher Leiter **Herr Dr. Oliver Harzer**
Stellvertreter **Herr Frank Exner**

Telefon **+49-6132-7810**
Telefax **+49-6132-781278**
E-Mail **labor-ingelheim@bioscientia.de**
Website **www.bioscientia.de**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-230.10.73-01**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 01.02.2022 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie (einschließlich Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (PSA) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Chromatographie <u>Trennverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitschromatographie (LC) • Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) • Gaschromatographie (GC) <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> • Elektrochemische-Detektion (ECD) • Fluoreszenz-Detektion (FD) • Massenspektrometrische Detektion (MS, MS-MS) • UV/VIS-Detektion (UV/VISD)

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie (einschließlich Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (PSA) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Durchflusszytometrie <ul style="list-style-type: none"> • Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und – differenzierung <ul style="list-style-type: none"> – Bestimmung zytochemisch-zytometrischer Merkmale – Partikelgrößenbestimmung (elektronisch) – Partikelzählung, optisch-elektronisch Elektrochemische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Potentiometrie <ul style="list-style-type: none"> – ionenselektive Elektroden – pH-Wert Elektrophorese <ul style="list-style-type: none"> • Zonenelektrophorese <ul style="list-style-type: none"> – Agarose-Elektrophorese • Isoelektrische Fokussierung Koagulometrie <ul style="list-style-type: none"> • Mechanische Detektionsverfahren • Optische Detektionsverfahren Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) <ul style="list-style-type: none"> – Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) – Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA) • Enzymimmunoassay (EIA) <ul style="list-style-type: none"> – Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA) – Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA) • Fluoreszenzimmunoassay (FIA) <ul style="list-style-type: none"> – Fluoreszenzpolarisations-Enzymimmunoassay (FPIA) • Radioimmunoassay (RIA)

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie (einschließlich Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (PSA) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – nach Anfärbung mittels Farbstoffen – ohne Anfärbung Osmometrie <ul style="list-style-type: none"> • Kryoskopie Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • UV-/VIS-Photometrie • Turbidimetrie • Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) • Massenspektrometrie (MS/MS-MS) <ul style="list-style-type: none"> – Induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS)
Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	Durchflusszytometrie <ul style="list-style-type: none"> • Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und – differenzierung <ul style="list-style-type: none"> – Bestimmung zytochemischer Merkmale Elektrophorese <ul style="list-style-type: none"> • Immunfixationselektrophorese • Isoelektrische Fokussierung • Kapillarelektrophorese • Zonenelektrophorese <ul style="list-style-type: none"> – SDS-Polyacrylamid-Elektrophorese

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Immunologie (einschließlich Allergologie, Immungenetik)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro- Diagnostika	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) <ul style="list-style-type: none"> – Elektrochemilumineszenz-immuno-assay (ECLIA) • Enzymimmunoassay (EIA) <ul style="list-style-type: none"> – Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA) • Fluoreszenzimmunoassay (FIA) <ul style="list-style-type: none"> – Fluoreszenzenzymimmunoassay (FEIA) • Immunoblot (Westernblot) Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> – mutationsspezifische PCR (Sequence specific primer (SSP-PCR)) – mutationsspezifische PCR mit Sonden-Hybridisierung (SSO-PCR) Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung <ul style="list-style-type: none"> • ohne/mit vorausgegangener Farbreaktion Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • Nephelometrie • Turbidimetrie

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Humangenetik (einschließlich Molekulare Humangenetik, Tumor- zytogenetik, Zytogenetik)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro- Diagnostika	Chromosomenanalyse <ul style="list-style-type: none"> • Chromosomenanalyse aus Chorionzotten/Plazentagewebe <ul style="list-style-type: none"> – Direktpräparation – Zellkultur • Chromosomenanalyse aus Fruchtwasserzellen <ul style="list-style-type: none"> – In situ Methode • Chromosomenanalyse aus nativem bzw. Biopsiegewebe • Chromosomenanalyse durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH) <ul style="list-style-type: none"> – Chromosomenpainting – mit spezifischen Sonden • Interphase-Untersuchungen durch Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH) • Vergleichende Genom- Hybridisierung an Oligonukleotid- Arrays Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – direkte Immunfluoreszenz- mikroskopie mittels Fluorochromen • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – nach Anfärbung mittels Farbstoffen – Zellzählung in Zählkammern

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Humangenetik (einschließlich Molekulare Humangenetik, Tumorzytogenetik, Zytogenetik)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: Sonstige In-vitro-Diagnostika	Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> – Nested PCR (Reamplifikation mit „internem“ Primerpaar) – Polymerasekettenreaktion (PCR) <u>Detektionsverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> – größenspezifische DNA-Fragmentanalyse in Gelmatrix – Mikro-/Mini-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse) – Schmelzpunktanalyse der Amplifikationsprodukte mit interkalierendem Farbstoff <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> – Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA)
Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxoplasma) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • Hämagglutinationstest • Partikelagglutinationstest • Widal-Agglutination Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen <ul style="list-style-type: none"> • Agardiffusionstest • Bouillondilutionsverfahren als minimale Hemmkonzentration (MHK)/Break-Point <ul style="list-style-type: none"> – teilmechanisiert • (modifizierte) Proportionsmethode (Flüssigmedien)

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxoplasma) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung <ul style="list-style-type: none"> • biochemisch <ul style="list-style-type: none"> – aufwändig (Bunte Reihe, Mehrkammerverfahren) – einfach – orientierend • massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS) • physikalisch <ul style="list-style-type: none"> – Säureempfindlichkeit Komplementbindungsreaktion Kulturelle Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Anreicherungsverfahren <ul style="list-style-type: none"> – Kälteanreicherung – nach Vorbehandlung • Blutkulturverfahren <ul style="list-style-type: none"> – teilmechanisiert – vollmechanisiert • Hemmstoffnachweistest • in mikroaerober oder anaerober Atmosphäre • Keimzahlbestimmung <ul style="list-style-type: none"> – Kontakt-(Abklatsch-)Verfahren • spezifisch (selektiv) • unspezifisch (nicht selektiv) Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Enzymimmunoassay <ul style="list-style-type: none"> – Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA) • Immunoblot (Westernblot)

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxoplasma) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – direkte Immunfluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen – indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – nach Anfärbung mittels Farbstoffen – ohne Anfärbung Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <u>Nachweisverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> – Polymerasekettenreaktion (PCR) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> – Fest-flüssig Hybridisierung (Festphasen-gebundene Fangsonden und Enzym-immunassay-basierende Detektion der Hybridisierungsereignisse – Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ</u> <ul style="list-style-type: none"> – DNA-Sequenzierung (Kapillarelektrophoretische Auftrennung)

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Virologie (einschließlich Infektions- serologie, Molekularbiologie in der Virologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste A (HIV 1, HIV 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D), Liste B (Röteln, Zytomegalovirus) und Sonstige In-vitro- Diagnostika	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • Partikelagglutinationstest Komplementbindungsreaktion (mit Ausnahme des Nachweises von Antikörpern gegen Polio-, sowie von Antikörpern gegen Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus)

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Transfusionsmedizin/ Immunhämatologie (einschließlich Blutgruppen-serologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste A (Blutgruppen: ABNull-System, Rhesus, Kell-System), Liste B (HLA-Gewebetypen: A, B) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> Hämagglutinationstest

Regelwerke

DIN EN 13612 : 2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization

¹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

² DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

³ DIN EN ISO 13612 : 2002-08 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika