

Anlage zum Bescheid vom 25.05.2022 über die

Verlängerung der Anerkennung

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

Geschäftsführung Herr Dr. Oliver Harzer
Herr Frank Exner

- als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz – MPDG)¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie DIN EN ISO/IEC 17025³
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG⁴ sowie DIN EN ISO/IEC 17025⁵

Gesamtverantwortliche Herr Dr. Oliver Harzer
Leitung Laboratorium

Telefon +49 6132 781-0
Telefax +49 6132 781-278
E-Mail labor-ingelheim@bioscientia.de
Website www.bioscientia.de/de/standorte/ingelheim/

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

Befristung

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746⁶ genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am 27.05.2025.

Geltungsbereich

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie (einschließlich Endokrino- logie, Hämatologie, Hämo- staseologie, Klinische Toxi- kologie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (PSA) und Sonstige In- vitro-Diagnostika	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • Partikelagglutinationstest Chromatographie <u>Trennverfahren</u> <ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitschromatographie (LC) • Hochleistungsflüssigkeitschromato- graphie (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) 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 Elektrophorese <ul style="list-style-type: none"> • Zonenelektrophorese <ul style="list-style-type: none"> – Agarose-Elektrophorese – Kapillarelektrophorese Koagulometrie <ul style="list-style-type: none"> • Mechanische Detektionsverfahren • Optische Detektionsverfahren

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie (einschließlich Endokrino- logie, Hämatologie, Hämo- staseologie, Klinische Toxi- kologie, Therapeutisches Drug Monitoring (TDM))	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (PSA) und Sonstige In- vitro-Diagnostika	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) <ul style="list-style-type: none"> – Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) • Enzymimmunoassay (EIA) <ul style="list-style-type: none"> – Cloned-Enzyme-Donor-Immunoassay (CEDIA) – Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA) • Radioimmunoassay (RIA) • KIMS • REA • TRACE 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 • Nephelometrie • 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 Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien 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 zytochemisch-zytometrischer Merkmale • Immunphänotypisierung Immunologie

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	Elektrophorese <ul style="list-style-type: none"> • Immunfixationselektrophorese • Isoelektrische Fokussierung • Zonenelektrophorese 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) • Radioimmunoassay (RIA) • Radioimmunpräzipitation • Lateral-Flow-Assay • EAST (Enzym-Allergo-Sorbent-Test) Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenzmikroskopie indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • Nephelometrie • Turbidimetrie • UV-/VIS-Photometrie

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: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Trisomie 21) und 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 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)

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: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Trisomie 21) und sonstige In-vitro- Diagnostika	<u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte <i>qualitativ</i> mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> – DNA-Sequenzierung (Kapillar- oder gelelektrophoretische Auftrennung) – mutationsspezifische PCR mit Sonden-Hybridisierung (SSO- PCR) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte <i>qualitativ</i> oder <i>quantitativ</i> mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> – Multiplex Ligation-mediated Probe Amplification (MLPA) – Fluoreszenz-markierte Hybridisierungs sonden (Real- time PCR) – Next generation sequencing
Mikrobiologie (einschließlich Bakterio- logie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie; Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxo- plasmose) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Agglutinationsteste <ul style="list-style-type: none"> • Partikelagglutinationstest Chromatographie <ul style="list-style-type: none"> • Immunchromatographie (IC) 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 Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Mikrobiologie (einschließlich Bakterio- logie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie; Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxo- plasmose) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Keimdifferenzierung/-identi- fizierung/-typisierung <ul style="list-style-type: none"> • biochemisch <ul style="list-style-type: none"> – aufwändig (Bunte Reihe, Mehrkammerverfahren) – einfach – orientierend • massenspektrometrische Erreger- differenzierung (MALDI-TOF-MS) • physikalisch <ul style="list-style-type: none"> – Säureempfindlichkeit 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 (EIA) <ul style="list-style-type: none"> – Enzyme-Linked- Immunosorbent-Assay (ELISA) • Immunoblot (Westernblot) • Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) <ul style="list-style-type: none"> – Elektrochemilumineszenz- Immunoassay (ECLIA)

Prüfgebiet Leistungsbewertungs- prüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Mikrobiologie (einschließlich Bakterio- logie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie; Mykologie, Parasitologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagen- zien, einschließlich Kalibrier- und Kontroll- materialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste B (Chlamydien, Toxo- plasmose) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – direkte Immunfluoreszenz- mikroskopie mittels Fluorochromen – indirekte Immunfluoreszenz- mikroskopie • 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)

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Mikrobiologie (einschließlich Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie; 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	Molekularbiologische Untersuchungen <ul style="list-style-type: none"> • Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren <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 Hybridisierungs-sonden (Real-time PCR) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ</u> <ul style="list-style-type: none"> – DNA-Sequenzierung (Kapillarelektrophoretische Auftrennung) <u>Empfindlichkeitsprüfungen als molekularbiologische Nachweise</u> Spektrometrie <ul style="list-style-type: none"> • Nephelometrie
Virologie (einschließlich Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Virologie)	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien 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	Ligandenassays <ul style="list-style-type: none"> • Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA) <ul style="list-style-type: none"> – Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) • Enzymimmunoassay (EIA) <ul style="list-style-type: none"> – Enzyme-Linked-Immunsorbent-Assay (ELISA) – Immunoblot (Westernblot) – Lateralfloss-Immunoassay

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	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"> DNA-Sequenzierung (Kapillarelektrophoretische Auftrennung) <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels</u> Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR) <ul style="list-style-type: none"> Direktnachweis von Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Hybridisierungsverfahren
Transfusionsmedizin/ Immunhämatologie (einschließlich Blutgruppen- serologie)	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 (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 : 2018

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
IVD	In-vitro-Diagnostikum

¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁵ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁶ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika