

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.03.2024

Ausstellungsdatum: 04.03.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

BIO-DIAGNOSTIX LABOR GMBH
Carl-Benz-Straße 21, 48734 Reken

mit dem Standort

BIO-DIAGNOSTIX LABOR GMBH
Carl-Benz- Straße 21, 48734 Reken

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

Probenahme und ausgewählte physikalisch-chemische, sensorische, mikrobiologische sowie molekularbiologische Untersuchungen von Lebensmitteln;
mikrobiologische, molekularbiologische sowie ausgewählte physikalische Untersuchungen von Futtermitteln;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich;

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)

Veterinärmedizin

Prüfgebiete:

Mikrobiologie

Virologie

Pathologie

Parasitologie

Innerhalb der mit */** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

*) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

***) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Lebensmittel und Futtermittel

1.1 Probenahme

ASU L 06.00-59
2016-10

Untersuchung von Lebensmitteln - Probenahme von Schlachtierkörpern zur mikrobiologischen Untersuchung

1.2 Probenvorbereitung durch Verdünnung für die mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln *

ASU L 00.00-89
2019-07

Untersuchung von Lebensmitteln - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln - Spezifische Regeln für die Vorbereitung von anderen Erzeugnissen als Milch und Milcherzeugnisse, Fleisch und Fleischerzeugnisse, Fisch und Fischerzeugnisse

ASU L 06.00-16
2019-07

Untersuchung von Lebensmitteln - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen - Spezifische Regeln für die Vorbereitung von Fleisch und Fleischerzeugnissen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01

ASU L 01.00-1
2021-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen - Teil 5: Spezifische Regeln für die Vorbereitung von Milch und Milcherzeugnissen

1.3 Sensorische Untersuchung

ASU L 00.90-06
2015-06 Untersuchung von Lebensmitteln - Sensorische Prüfverfahren - Einfach beschreibende Prüfung
(Modifikation: *Proben nicht verschlüsselt*)

1.4 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Lebensmitteln *

ASU L 00.00-20
2021-07 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis von Salmonella spp. in Lebensmitteln

ASU L 00.00-22
2018-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes - Teil 2: Zählverfahren

ASU L 00.00-32/1
2018-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes - Teil 1: Nachweisverfahren

ASU L 00.00-33
2021-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem Bacillus cereus - Koloniezählverfahren bei 30 °C

ASU L 00.00-55
2019-12 Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und andere Spezies) in Lebensmitteln - Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar

ASU L 00.00-57
2006-12 Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren zur Zählung von Clostridium perfringens in Lebensmitteln - Koloniezählverfahren

ASU L 00.00-88/2
2015-06 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Mikroorganismen - Teil 2: Koloniezählung bei 30 °C mittels Oberflächenverfahren

ASU L 00.00-107
2018-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Campylobacter spp. in Lebensmitteln

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01

ASU L 00.00-132/2 2021-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von β -Glucuronidase-positiven Escherichia coli in Lebensmitteln - Teil 2: Koloniezählverfahren mit 5-Brom-4-Chlor-3-Indol- β -D-Glucuronid
ASU L 00.00-133/2 2019-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae in Lebensmitteln - Teil 2: Koloniezähltechnik
ASU L 01.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der coliformen Keime in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis; Verfahren mit festem Nährboden
ASU L 01.00-37 1991-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Milch und Milchprodukten; Referenzverfahren (Erweiterung: <i>Anwendung auch für Backwaren</i>)
ASU L 05.00-4 1997-01	Untersuchung von Lebensmitteln - Allgemeine Hinweise für die mikrobiologische Untersuchung von Eiern und Eiprodukten
ASU L 05.00-5 1990-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterobacteriaceae in Eiern, Eiprodukten, Mayonnaisen, emulgierten Soßen und kalten Fertigsoßen; Gußverfahren (Referenzverfahren)
ASU L 06.00-19 2017-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der aeroben Keimzahl bei 30 °C in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Tropfplatten-Verfahren
ASU L 06.00-24 2019-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterobacteriaceae in Fleisch; Spatelverfahren (Referenzverfahren)
ASU L 06.00-35 2017-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von aerob wachsenden Milchsäurebakterien in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Spatelverfahren (Referenzverfahren)
ASU L 06.00-39 1994-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Plattengussverfahren (Referenzverfahren)
ASU L 06.00-43 2011-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Zählung von Pseudomonas spp. in Fleisch und Fleischerzeugnissen
ASU L 42.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Keimzahl in Speiseeis; Ausstrichverfahren
SOP-PU-32-03 2023-03	Zählung von Pseudomonas spp. in Lebensmitteln (hier für Milchprodukte)

1.5 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Futtermitteln *

ASU L 00.00-133/2
2019-12

Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae in Lebensmitteln - Teil 2: Koloniezähltechnik
(Erweiterung: *hier für Matrix Futtermittel*)

ASU L 00.00-20
2021-07

Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp.
(Erweiterung: *hier für Matrix Futtermittel*)

1.6 Nachweis von Bakterien mittels Real-time PCR in Lebensmitteln und Futtermitteln *

ASU L 00.00-98 2007-04	Untersuchung von Lebensmitteln - Qualitativer Nachweis von Salmonellen in Lebensmitteln - Real-time PCR-Verfahren
ASU L 00.00-95(V) 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Qualitativer Nachweis von Listeria monocytogenes in Lebensmitteln - PCR-Verfahren (Modifikation: <i>Einwaage bis 250 g</i>)

1.7 Nachweis von Bakterien mittels Multiplex PCR in Lebensmitteln und Futtermitteln *

ASU L 00.00-150(V) 2014-08	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis von Shiga-Toxin bildenden Escherichia coli (STEC) und Bestimmung der Serogruppen O157, O111, O26, O103 und O145 in Lebensmitteln mittels Real-time-Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Congen SureFast Listeria 3plex ONE Artikelnr. F5217 (2022-09)	Extraktion und Differenzierung von Listeria spp. und Listeria monocytogenes in verschiedenen Lebensmitteln

1.8 Messung des pH-Werts in Fleisch- und Fleischerzeugnissen

ASU L 06.00-2 1980-09	Messung des pH-Wertes in Fleisch und Fleischerzeugnissen
--------------------------	--

2 Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich

2.1 Probenahme

ASU B 80.00-5 2019-02	Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen
--------------------------	---

2.2 Nachweis und Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren in Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich *

ASU B 80.00-3 1998-01	Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen, Abklatschverfahren
--------------------------	--

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01

- ASU L 00.00-20
2021-07 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis von Salmonella spp. in Lebensmitteln
(Erweiterung: *hier für Umfeldproben im Lebensmittelbereich*)
- ASU L 00.00-32/1
2018-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes - Teil 1: Nachweisverfahren
(Erweiterung: *hier für Umfeldproben im Lebensmittelbereich*)
- ASU L 00.00-133/2
2019-12 Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae in Lebensmitteln - Teil 2: Koloniezähltechnik
(Erweiterung: *hier für Umfeldproben im Lebensmittelbereich*)

6 Prüfungen im Bereich: Veterinärmedizin

6.1 Prüfgebiet: Mikrobiologie (inkl. Bakteriologie, Mykologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie)

6.1.1 Prüfmateriale: Agglutinationsteste

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Brucella abortus-Antikörper Serum	Serum	Rose Bengal Test

6.1.2 Prüfmart: Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriel (Matrix)	Prüftechnik
Actinobacillus pleuropneumoniae Antikörper (Apx IV)	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotypen 1-9-11-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 2-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotypen 4-7-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotypen 3-6-8-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 5-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 10-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 12-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Brucella suis Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Erysipelothrix rhusiopathiae Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Lawsonia intracellularis-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Mycoplasma hyopneumoniae Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Salmonella species-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Salmonella- Serotypen Gruppe B, C, D, E - Antikörper	Serum, Plasma	ELISA

6.1.3 Prüfmateriale: Amplifikationsverfahren **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Actinobacillus pleuropneumoniae (apxIV-Nachweis)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Actinobacillus pleuropneumoniae (Typisierung apx Toxine und Kapselantigene)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Bordetella bronchiseptica	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Brachyspira hyodysenteriae	Gewebe, Abstriche, Exkrete, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Brachyspira pilosicoli	Gewebe, Abstriche, Exkrete, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Chlamydiaceae fam.	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Clostridium perfringens (Typisierung mittels Toxinnachweis)	Gewebe, Abstriche, Exkrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Coxiella burnetii	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Escherichia coli (Nachweis von Virulenzfaktoren)	Gewebe, Abstriche, Exkrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Haemophilus parasuis	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Haemophilus parasuis (Typisierung Serotypen 1-15)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate, DNA	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Leptospira spp.	Gewebe, Abstriche	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Lawsonia intracellularis	Gewebe, Abstriche, Exkrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Lawsonia intracellularis quantitativ	Gewebe, Abstriche, Exkrete	Realtime-PCR
Mycoplasma bovis	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Exkrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Mycoplasma hyopneumoniae	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Mycoplasma hyosynoviae	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Mycoplasma hyorhinis	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Pasteurella multocida	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Pasteurella multocida (Toxin-A-Nachweis)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Salmonella spp.	Gewebe, Abstriche, Exkrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Staphylococcus hyicus (Nachweis exfoliativer Toxine A-D)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Streptococcus suis (Typisierung mittels Kapselantigennachweis)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Streptococcus suis (Nachweis von Virulenzfaktoren)	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Isolate	PCR (Detektion: Elektrophorese)

6.1.4 Prüfmart: Kulturelle Untersuchungen **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bakteriologische Erreger	Gewebe, Exkrete, Abstriche, Umgebungsproben	unspezifischer kultureller Nachweis (nicht selektiv), auch in mikroaerophiler und anaerober Atmosphäre und unter Zusatz von enthemmenden Substanzen Anreicherungsverfahren
Bakteriologische Erreger	Gewebe, Exkrete, Abstriche, Umgebungsproben	spezifischer kultureller Nachweis (selektiv), auch in mikroaerophiler und anaerober Atmosphäre und unter Zusatz von enthemmenden Substanzen Anreicherungsverfahren
Bakteriologische Erreger	Isolate	biochemisch (orientierend, einfach, serologisch)
Salmonella species	Gewebe, Exkrete, Abstriche, Umgebungsproben	kultureller Nachweis
Resistenztestung	Isolate	Mikrodilutionstest

6.2 Prüfgebiet: Virologie (inkl. Infektionsserologie, Molekularbiologie)

6.2.1 Prüfmart: Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Aujeskysche Krankheit - Pseudorabies Virus-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Klassische Schweinepest/ Classical Swine Fever Virus-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA
Influenza A Virus-Antikörper	Serum	ELISA
Porcines Circo Virus 2-Antikörper (IgM/IgG)	Serum	ELISA
Porcines respiratorisches	Serum, Plasma	ELISA

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
und reproduktives Syndrom Virus Antikörper		
Afrikanische Schweinepest Antikörper	Serum, Plasma	ELISA

6.2.2 Prüfmethode: Amplifikationsverfahren **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Bovines Corona Virus	Gewebe, Exkrete, Abstriche (Rinder)	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Influenza A Virus	Gewebe, Abstriche, Sekrete	Realtime-PCR
Porcines Circo Virus 2	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Blut	Realtime-PCR
Porcines Circo Virus 2 Genotypisierung	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Blut	Realtime-PCR
Porcines Parvo Virus	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Blut	PCR (Detektion: Elektrophorese)
PRRSV EU Typ und NA Typ	Gewebe, Abstriche, Sekrete, Blut	Realtime-PCR
Rota Virus Gruppe A	Gewebe, Abstriche, Exkrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Transmissible Gastroenteritis Virus	Gewebe, Abstriche, Exkrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Porcine Epidemic Diarrhea- Virus	Gewebe, Abstriche, Exkrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)
Parainfluenza-3-Virus	Gewebe, Abstriche, Sekrete	PCR (Detektion: Elektrophorese)

6.3 Prüfgebiet: Pathologie
6.3.1 Prüfmethode: Pathologisch-anatomische Untersuchungen

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
pathomorphologische Veränderungen	Tierkörper	gezielte Probenentnahme vom geöffneten Tierkörper

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14500-01-01

6.4 Prüfgebiet: Parasitologie

6.4.1 Prüfmethode: Ligandenassays

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Sarcoptes suis-Antikörper	Serum, Plasma	ELISA

Verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsmethoden nach § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization