

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18205-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.06.2020

Ausstellungsdatum: 04.06.2020

BioTeSys GmbH
Schelztorstraße 54 -56, 73728 Esslingen

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien);
ausgewählte physikalisch-chemische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln und
Kosmetika bzw. von Rohstoffen, Präparationen, Halberzeugnissen

Prüfgebiet:

Klinische Chemie

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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.**

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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>

**1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriums-
untersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart: Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 3020/ 02 06.09.2002	Bestimmung von Retinylpalmitat aus Plasma	Plasma
SOP 3030 /06 12.06.2014	Bestimmung von Vitamin C aus Plasma	Plasma
SOP 3032/06 12.06.2014	Bestimmung von Vitamin C aus Plasma mit TCP	Plasma
SOP 3040/ 01 16.07.2004	Bestimmung von Coenzym Q10 in Plasma	Plasma
SOP 3050/ 01 16.07.2004	Bestimmung von Coenzym Q10 in buccaler Mucosa	Zellen
SOP AOX/ 08 15.11.2005	Bestimmung von Vitamin C, α -Tocopherol, Lycopin und β -Carotin aus buccaler Mucosa	Zellen / Plasma
SOP AOX+Q10 / 07 12.06.2014	Bestimmung von Vitamin C, α -Tocopherol, Lycopin, β -Carotin und Coenzym Q10 aus buccaler Mucosa	Zellen / Plasma
SOP MARK AGE / 02 27.06.2011	Bestimmung von Vitamin C, α -Tocopherol, β - Carotin, Gluthation und Coenzym Q10	Zellen
SOP 3300 GSH/ 02 09.06.2010	Gluthation	Zellen, Vollblut

Prüfart: Spektrometrie (Photometrie)**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 3110/ 04 07.08.2008	DPA Assay zur Bestimmung von DNA	Zellen
SOP 4405 (10.07.2017)	SLA Assay	Enzympräparate

2 Ausgewählte physikalisch-chemische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Kosmetika bzw. von Rohstoffen, Präparationen, Halberzeugnissen

2.1 Fluoreszenzphotometrische Bestimmung der antioxidativen Kapazität **

SOP ORAC LM 2014-06	ORAC-Assay zur Bestimmung der antioxidativen Kapazität in Lebensmitteln z.B. in NEM
SOP ORAC K 2016-02	ORAC-Assay zur Bestimmung der antioxidativen Kapazität in kosmetischen Mitteln und Getränken
SOP ORAC FM 2016-02	Bestimmung von ORAC in Futtermitteln bzw. Rohstoffen, Präparationen, Halberzeugnissen

2.2 Bestimmung von Inhalts- und Zusatzstoffen durch HPLC mit Standarddetektoren (DAD, FLD, EC) **

SOP 3010/02 2002-09	Bestimmung von Methyl- und Propylparaben in Creme und Reinigungsmilch
SOP 3034/01 2016-02	Bestimmung von Vitamin C in Lebensmitteln z.B. in NEM
SOP 3060/01 2016-02	Bestimmung von α -Tocopherol in kosmetischen Mitteln
SOP 3310/01 2016-02	Bestimmung von GSH in Futtermitteln bzw. Rohstoffen, Präparationen, Halberzeugnissen

Abkürzungen:

DAD: Diodenarray-Detektor
EC: Elektrochemischer Detektor
FLD: Fluoreszenz-Detektor
HPLC: Hochdruck-Flüssigchromatographie
NEM: Nahrungsergänzungsmittel
SOP: Bezeichnung Hausmethode der BioTeSys GmbH
ORAC: Oxygen Radical Absorbance Capacity
SLA: Saure Laktase Aktivität