

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.09.2023

Ausstellungsdatum: 18.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MediScientia Institut für medizinische Forschung, Analytik,
EDV-Dienstleistungen und Beratung GmbH
Hugo-Eckener-Straße 45, 50829 Köln**

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 ausschließlich bestätigt werden.

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Klinische Chemie

Virologie

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die 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 Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00

**Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische
Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Blutbild maschinell, incl. Differenzierung	EDTA-, Citrat-, Heparin-CPDA-Blut, Knochenmark, Apheresat	Widerstandsmessprinzip, Durchflusszytometrie, Photometrie

Prüfart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Chlorid	Serum, Urin	ISE
Kalium	Serum, Urin	ISE
Natrium	Serum, Urin	ISE

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Ferritin	Serum	CLIA
Folsäure	Serum, EDTA-Blut	CLIA
FSH	Serum	CLIA
fT3	Serum	CLIA
fT4	Serum	CLIA
HCG total	Serum	CLIA
Insulin	Serum	CLIA
LH	Serum	CLIA
Östradiol	Serum	CLIA
P1NP	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	CLIA
Prolactin	Serum	CLIA
PSA	Serum	CLIA
Testosteron	Serum	CLIA
Troponin I ultra	Serum	CLIA
TSH	Serum	CLIA
Vitamin B12	Serum	CLIA
Vitamin D 1,25 OH	Serum	CLIA
Vitamin D3, 25-OH	Serum	CLIA
CK-MB Masse	Serum	CLIA
Erythropoetin	Serum	CLIA
Knochen AP (BAP)	Serum	CLIA
freies β -HCG	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00

Prüfart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Albumin	Serum	Photometrie
Alk. Phosphatase	Serum	Photometrie
Ammoniak	EDTA-Plasma	Photometrie
Amylase	Serum, Urin	Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	Photometrie
Calcium	Serum, Urin	Photometrie
Cholesterin	Serum	Photometrie
Citrat	Urin, Ejakulat, Thrombozytenkonzentrat	Photometrie
CK	Serum	Photometrie
Creatinin enzymatisch	Serum	Photometrie
Creatinin Jaffé	Serum, Urin	Photometrie
Eisen	Serum	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Liquor, Urin	Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	Photometrie
gamma-GT	Serum	Photometrie
Glukose	Serum, NaF-Plasma, Urin, Hämolytat, Liquor	Photometrie
GOT	Serum	Photometrie
GPT	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum, Urin	Photometrie
Harnstoff	Serum, Urin	Photometrie
HDL	Serum	Photometrie
Laktat	NaF-Plasma, Liquor	Photometrie
LDH	Serum	Photometrie
LDL direkt	Serum	Photometrie
Lipase	Serum	Photometrie
Magnesium	Serum	Photometrie
Microalbumin	Urin	Photometrie
Phosphat anorg.	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie

Prüfart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
CRP	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Prüfart:

Osmometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfmateriale (Matrix)	Prüftechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Gefrierpunktmessung

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
anti HBc IgG/IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti HBc-IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti HBc	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti-HBs Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
anti-HBc Betätigung	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
CMV IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
CMV Avidität	Serum, EDTA-Plasma	Blot
EBV-IgM	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV-VCA-IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV-EBNA IgG	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
EBV Avidität	Serum, EDTA-Plasma	Blot
HAV IgG/IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HAV IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HBsAg	Serum, EDTA-Plasma	CLIA (Bestätigungstest)
HCV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HCV	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot/Line-Blot
Herpes simplex Virus 1 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex Virus 2 IgG	Serum	CLIA
Herpes simplex Virus 1-2 IgM	Serum	CLIA
HIV Ag / Ab combo Test (CHIV)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
HIV	Serum, EDTA-Plasma	Immunoblot/Line-Blot
anti Hepatitis E Viren IgG	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
anti Hepatitis E Viren IgM	Serum, EDTA-Plasma	ELISA
HTLV	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
Masern IgG	Serum	CLIA
Röteln IgG	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti S)	Serum, EDTA-Plasma	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper (Anti N)	Serum, EDTA-Plasma	ECLIA
SARS-CoV-2 Antikörper IgM	Serum, EDTA-Plasma	CLIA

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
HIV Viruskopien	EDTA-Plasma	PCR
HCV Viruslast	Serum, EDTA-Plasma	PCR
HCV Viruslast	EDTA-Plasma	PCR
Influenza A und B	Abstrich	PCR
CMV	Serum, EDTA-Plasma	PCR
Parvo-B19-Virus	Serum, EDTA-Plasma	PCR
EBV	EDTA-Plasma	PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Norovirus	Stuhl	PCR
West-Nil-Virus Nachweis	EDTA-Plasma	PCR
HAV	EDTA-Plasma	PCR
HEV	EDTA-Plasma	PCR

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
SARS-CoV-2-RNA	Respirationstraktabstrich, Respiratorisches Material	PCR

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Aqua purificata und Aqua ad injectabilia
Ph. Eur. 10 Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-439-07	Hygieneuntersuchung Cellex	Mediafills

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22159-01-00

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart:

Kulturelle Verfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-439-07	Hygieneuntersuchung Cellex	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
VA-xxx-xx	Verfahrensweisung der KBS