

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13031-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 29.04.2021

Ausstellungsdatum: 29.04.2021

Urkundeninhaber:

Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH

Standort:

Otto-Kaiser-Straße 8a, 66386 St. Ingbert

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clozapine	Serum	LC-MS/MS
Cyclosporin A	EDTA-Vollblut	LC-MS/MS
Desmethylclozapine	Serum	LC-MS/MS
O-Desmethylvenlafaxin	Serum	LC-MS/MS
Everolimus	EDTA-Vollblut	LC-MS/MS
Flecainid	Serum	LC-MS/MS
Gabapentin	Serum	LC-MS/MS
Lacosamid	Serum	LC-MS/MS
Levetiracetam	Serum	LC-MS/MS
Methylmalonsäure	Serum, Plasma, Urin	LC-MS/MS
Mirtazapin	Serum	LC-MS/MS
Mycophenolsäure	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Olanzapin	Serum	LC-MS/MS
Pregabalin	Serum	LC-MS/MS
Quetiapin	Serum	LC-MS/MS
9-OH-Risperidon = Paliperidon	Serum	LC-MS/MS
Risperidon	Serum	LC-MS/MS
Sirolimus	EDTA-Vollblut	LC-MS/MS
Tacrolimus	EDTA-Vollblut	LC-MS/MS
Topiramat	Serum	LC-MS/MS
Venlafaxin	Serum	LC-MS/MS
Zonisamid	Serum	LC-MS/MS

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amiodaron	Serum	HPLC UV-Detektion
10-OH-Carbamazepin	Serum	HPLC UV-Detektion
Carbamazepin-epoxid	Serum	HPLC UV-Detektion
CDT	Serum, Plasma	HPLC UV-Detektion
Ethosuximid	Serum	HPLC UV-Detektion
Homocystein	Serum	HPLC Fluoreszenz-Detektion
Katecholamine	Urin	HPLC Elektrochemische-Detektion
Lamotrigin	Serum, Plasma	HPLC UV-Detektion
Metanephrine	Urin	HPLC Elektrochemische-Detektion
Oxcarbazepin	Serum	HPLC UV-Detektion
Primidon	Serum	HPLC UV-Detektion