DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass das Medizinische Laboratorium

biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Strasse 18, 65552 Limburg a. d. Lahn-Eschhofen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13188-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 11 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13188-01-00**

Berlin, 08.05.2025

Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13188-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 08.05.2025
Ausstellungsdatum: 08.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Straße 18, 65552 Limburg a. d. Lahn-Eschhofen

mit dem Standort

biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Straße 18, 65552 Limburg a. d. Lahn-Eschhofen

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium 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 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

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)

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Mikrobiologie
Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,
[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC)) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aminosäuren	EDTA-Plasma	LC/MS-MS
Lactat / Pyruvat	Citratplasma	LC/MS-MS
Vitamin B5	Serum	LC/MS-MS
Vitamin B3	Serum	LC/MS-MS

Untersuchungsart:

Chromatographie (Gaschromatographie (GC)) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Wasserstoff Fruktoseintoleranz	Atemgas	GC/TCD
Wasserstoff Laktoseintoleranz	Atemgas	GC/TCD
Wasserstoff Sorbitintoleranz	Atemgas	GC/TCD

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coenzym Q10 (Ubichinon)	Serum	HPLC/UV/VISD
Glutathion	CPDA-Plasma, EDTA-Plasma	HPLC/FD
Kryptopyrrol	Urin	HPLC/UV/VISD
Vitamin A	Serum	UHPLC/UV/VISD
Vitamin B1	EDTA-Blut	HPLC/FD
Vitamin B2	EDTA-Blut	HPLC/FD
Vitamin B6	EDTA-Plasma	HPLC/FD
Vitamin C	Heparin-Plasma	HPLC/UV/VISD
Vitamin E	Serum	UHPLC/UV/VISD

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kleines Blutbild (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC)	EDTA-Blut	Partikelzählung, optisch-elektronisch, Partikelgrößenbestimmung, elektronisch, Berechnung
Differentialblutbild (Neutrophile, Lymphozyten, Eosinophile, Basophile, Monozyten, Normoblasten, sonstige Zellen)	EDTA-Blut	Fluoreszenzintensität, Streulichtanalyse

Untersuchungsart:

Elektrophorese [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LDH-Isoenzyme	Serum	Zonenelektrophorese (Agarosegel-Elektrophorese)

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D3	Serum	CLIA
Alpha 1 Antitrypsin	Stuhl	ELISA
beta Defensin 2	Stuhl	ELISA
Biotin	Serum	ELISA
Calprotectin	Stuhl	ELISA
Cortisol	Serum	ECLIA
Cortisol	Speichel	ELISA
DHEA	Speichel	ELISA
DHEA-SO4	Serum	ECLIA
Diaminooxidase	Serum	ELISA
Eosinophiles Protein X	Stuhl	ELISA
Estradiol	Serum	ECLIA
Estradiol	Speichel	LIA
Estriol high sensitiv	Speichel	ELISA
Freies Thyroxin 4 (FT4)	Serum	ECLIA
Freies Trijodthyronin 3 (FT3)	Serum	ECLIA
FSH	Serum	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin	Stuhl	ELISA
Hämoglobin Haptoglobin Komplex	Stuhl	ELISA
Histamin	Stuhl	ELISA
Holotranscobalamin	Serum	CMIA
Homozystein	Serum	CMIA
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	ECLIA
Lysozym	Stuhl	ELISA
Melatonin	Speichel	ELISA
Neopterin	Serum	ELISA
Nitrotyrosin	EDTA-Plasma	ELISA
oxidiertes LDL	Serum	ELISA
Pankreaselastase	Stuhl	ELISA
Pepsinogen 1	Serum	ELISA
Progesteron	Serum	ECLIA
Progesteron	Speichel	ELISA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA gesamt	Serum	ECLIA
Serotonin	Serum, Urin	ELISA
Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG)	Serum	ECLIA
Somatomedin C (IgF I)	Serum	CLIA
Testosteron total	Serum	ECLIA
Testosteron	Speichel	ELISA
Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH)	Serum	ECLIA
Tumor M2pk	Stuhl	ELISA
Vitamin B12	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Massenspektrometrie (ICP-MS)) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Calcium	Vollblut	ICP-MS
Chrom	Vollblut	ICP-MS
Eisen	Vollblut	ICP-MS
Kalium	Vollblut	ICP-MS
Kupfer	Vollblut	ICP-MS
Magnesium	Vollblut	ICP-MS
Mangan	Vollblut	ICP-MS
Natrium	Vollblut	ICP-MS

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Phosphor	Vollblut	ICP-MS
Selen	Vollblut	ICP-MS
Zink	Vollblut	ICP-MS

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C-reaktives Protein	Serum	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein high sensitiv	Serum	Immunturbidimetrie
Cystatin C	Serum	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Alpha- Amylase	Serum	VIS-Photometrie
Antioxidative Kapazität	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum	UV-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)	Serum	VIS-Photometrie
Glucose	NaF-Plasma	UV-Photometrie
Glutamat-Oxalazetat-Transferase (GOT)	Serum	UV-Photometrie
Glutamat-Pyruvat-Transferase (GPT)	Serum	UV-Photometrie
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-Photometrie
high density Lipoprotein (HDL)	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Laktat-Dehydrogenase (LDH)	Serum	UV-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Lipidperoxidase	Serum	VIS-Photometrie
low density Lipoprotein (LDL)	Serum	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Magnesium	Serum	VIS-Photometrie
Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
zellulärer Immunstatus	EDTA-Blut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Gewebs-Transglutaminase IgA	Serum	ELISA
Gliadin Antikörper	Stuhl	ELISA
Gliadin IgA Antikörper	Serum	ELISA
Sekretorisches Immunglobulin A	Stuhl	ELISA
Thyreoperoxidase-Antikörper (TPO-Antikörper)	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin-Antikörper (TAK)	Serum	ECLIA
TSH-Rezeptor Antikörper (TRAK)	Serum	ECLIA
Transglutaminase Antikörper	Stuhl	ELISA

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Apolipoprotein E Genotyp (ApoE site A, ApoE Site B)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Genetische Prädisposition: Fruktoseintoleranz (A149P, A174D, N334K, Δ4E4)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Genetische Prädisposition: Lactoseintoleranz (C13910T, A22018G)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Genetische Prädisposition: Osteoporose (VDR, COL1A)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Genetische Prädispostion: Zöliakie (DQ2, DQ8)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Genetische Thrombose-Risikofaktoren (Prothrombin Genotyp G20210A), Faktor 5	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Glutathion-S- Transferase M1, T1, P1	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
HLA-B27 (HLA-B*27, HLA-B*7301)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Hereditaere Haemochromatose C282Y und H63D Mutation	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
Methylentetrahydrofolat-Reduktase- Gen (MTHFR) (C667T, A1298C)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)
N- Acetyltransferase 2 (NAT 2) (G191A, C282T, T341C, C481T, G590A, A803G, G857A)	EDTA-Blut; DNA	Sequenzspezifische Detektion im reversen Blot-Format (Line Probe Assay)

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Staphylokokken Oberflächenantigen	Einzelkolonie / Reinkultur	Latexagglutinationstest

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestung von Bakterien [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien	Kulturisolate	Bouillondilutionsverfahren, MHK vollmechanisiert

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aerobe Bakterien und Sproßpilze (Hefen)	Kulturisolate	biochemisch, aufwändig, orientierend

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterielle Enteritiserreger Salmonellen Shigellen Yersinien	Stuhl	Kulturelle Anzucht, bei verschiedenen Temperaturen, spezifisch (selektiv)
Aerobe Bakterien und Sproßpilze (Hefen)	Mittelstrahlurin	Kulturelle Anzucht, Keimzahlbestimmung, spezifisch (selektiv)
Aerobe Bakterien und Sproßpilze (Hefen)	Abstriche	Kulturelle Anzucht, unspezifisch (nicht selektiv)

Untersuchungsart:

Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter-Antigen	Stuhl	ECLIA
Clostridioides difficile GDH	Stuhl	ECLIA
Clostridioides difficile Toxin A	Stuhl	ECLIA
Clostridioides difficile Toxin B	Stuhl	ECLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter Antigen	Stuhl	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Stuhlparasiten (Würmer, Wurmeier)	Stuhl, Klebestreifen	Hellfeldmikroskopie nach Voranreicherung

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blastocystis hominis-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Cyclospora cayentanensis-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Cryptosporidium spp.-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Dientamoeba fragilis-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Entamoeba histolytica-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Giardia lamblia-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus-DNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Astrovirus-RNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Norovirus GI-RNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Norovirus GII-RNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Rotavirus-RNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)
Sapovirus-RNA	Stuhl	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)