

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Kalibrierlaboratorium

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium II
An der Medizinischen Hochschule Hannover
Institut für Klinische Chemie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004 besitzt,
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

- Medizinische Referenzmesslaboratorien**
- **Stoffmengenkonzentration**
 - **Katalytische Aktivitätskonzentration**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 11.12.2018 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-02 und ist gültig bis 26.11.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15117-02-00**

Braunschweig, 11.12.2018



Im Auftrag
Dr. Heike Marke
Abteilungsleiterin

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004

Gültigkeitsdauer: 11.12.2018 bis 26.11.2019 Ausstellungsdatum: 11.12.2018

Urkundeninhaber:

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium II
An der Medizinischen Hochschule Hannover
Institut für Klinische Chemie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

Leiter: Dr. rer. nat. Denis Grote-Koska
Stellvertreter: Prof. Dr. rer. nat. Gerhard Schumann
Antje Staaden, M.Sc.

Akkreditiert als Kalibrierlabor seit: 26.11.2004

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien
- **Stoffmengenkonzentration**
- **Katalytische Aktivitätskonzentration**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Permanentes Laboratorium

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Kleinste angebbare Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration Glucose	0,5 mmol/L bis 25 mmol/L	ID-GC-MS, <i>in house</i> Verfahren, MHH-Hannover, Stand: 10/07/2018	1,0 %	System ^{a)} : Serum, Plasma, Urin, Blut, Liquor
Kalium	0,75 mmol/L bis 75 mmol/L	ICP-OES, Metrologia 2018;55:245-253	1,5 %	System ^{a)} : Serum, Plasma, Urin
Lithium	0,05 mmol/L bis 5,0 mmol/L		1,5 %	
Natrium	5,0 mmol/L bis 200 mmol/L		1,5 %	
Calcium	0,4 mmol/L bis 8,0 mmol/L		1,5 %	
Magnesium	0,1 mmol/L bis 4,0 mmol/L		1,5 %	
Chlorid	50 mmol/L bis 290 mmol/L		Coulometrie, <i>in house</i> Verfahren, MHH-Hannover, Stand: 10/07/2018	
Katalytische Aktivitäts- konzentration Alanin-Aminotransferase (ALT)	0,072 µkat/L bis 4,75 µkat/L (4,3 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002;40:718–724	2,2 %	System ^{a)} : Serum, Plasma
Alkalische Phosphatase (ALP)	0,092 µkat/L bis 11,3 µkat/L (5,5 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2011;49:1439–1446	2,8 %	
α-Amylase (AMY)	0,058 µkat/L bis 12,0 µkat/L (3,5 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2006;44:1146–1155	2,7 %	

¹⁾ Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkkS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 % und haben, sofern nichts anderes angegeben ist, den Erweiterungsfaktor $k = 2$. Messunsicherheiten ohne Einheitenangabe sind auf den Messwert bezogene Relativwerte, sofern nichts anderes vermerkt ist.

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Kleinste angebbare Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Aspartat- Aminotransferase (AST)	0,040 µkat/L bis (2,4 U/L)	4,17 µkat/L (250 U/L)	2,2 %	
Creatinkinase (CK)	0,155 µkat/L bis (9,3 U/L)	24,33 µkat/L (1460 U/L)	2,4 %	
γ-Glutamyl-Transferase (GGT)	0,032 µkat/L bis (1,9 U/L)	4,58 µkat/L (275 U/L)	2,2 %	
Lactat-Dehydrogenase (LDH)	0,145 µkat/L bis (8,7 U/L)	10,0 µkat/L (600 U/L)	2,2 %	
Bilirubin	5 µmol/L bis	525 µmol/L	2,2 %	System ^{a)} : Serum, Plasma
Hämoglobin	20 g/L bis	300 g/L	1,1 %	System ^{a)} : Blut

System^{a)} Bei den Systemen kann es sich um natives oder um prozessiertes systemähnliches Untersuchungsmaterial (lyophilisiert oder liquid) handeln.

verwendete Abkürzungen:

ID-GC-MS Online-Kombination Gaschromatographie / Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie
 ICP-OES Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (inductively coupled plasma optical emission spectrometry)

¹⁾ Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAKKS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 % und haben, sofern nichts anderes angegeben ist, den Erweiterungsfaktor $k = 2$. Messunsicherheiten ohne Einheitenangabe sind auf den Messwert bezogene Relativwerte, sofern nichts anderes vermerkt ist.