

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 der

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik

mit ihrem Kalibrierlaboratorium

Referenzinstitut für Bioanalytik

Kalibrierlaboratorium I

Nattermannallee 1, 50829 Köln

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2004
besitzt, Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

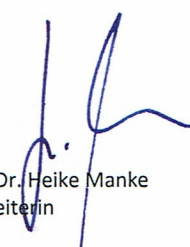
- **Stoffmengenkonzentration**
- **Stoffmengenanteil**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.06.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15117-01-00**

Berlin, 16.06.2020

Im Auftrag Dr. Heike Manke
Abteilungsleiterin



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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und
DIN EN ISO 15195:2004

Gültig ab: 03.06.2020

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

Urkundeninhaber:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik

mit ihrem Kalibrierlaboratorium

**Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium I
Nattermannallee 1, 50829 Köln**

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

- **Stoffmengenkonzentration**
- **Stoffmengenanteil**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)				
Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 13_Creatinin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 04.09.2019-	1,0 %	
Kreatinin in Urin	0,4 mmol/L bis 40 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 14_Creatinin im Urin Ausgabe: 3 Stand: 05.09.2019	1,0 %	
Cholesterin in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 15_Cholesterin in Serum Ausgabe: 3 Stand: 05.09.2019	1,0 %	
Gesamt-Glycerin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 20 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 16_Glycerin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 enthalten. Diese sind im Rahmen der Akkreditierung die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 17_Harnstoff im Serum Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 1 mol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 18_Harnstoff im Urin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 19_Harnsäure im Serum Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnsäure in Urin	0,1 mmol/L bis 10 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 20_Harnsäure im Urin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 enthalten. Diese sind im Rahmen der Akkreditierung die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 100 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 21_Progesteron im Serum Ausgabe: 1 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	10 pmol/L bis 7,5 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 22_Estradiol im Serum Ausgabe: 1 Stand: 30.11.2019	1,0 %	
Estriol in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 500 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 23_Estriol im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Aldosteron in Serum oder serumähnlichem Material	50 pmol/L bis 3,5 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 24_Aldosteron im Serum Ausgabe: 4 Stand: 10.10.2019	1,0 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 enthalten. Diese sind im Rahmen der Akkreditierung die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 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.

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	10 nmol/L bis 2 µmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 25_Cortisol im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
17-Hydroxyprogesteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 2,5 µmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 26_17- Hydroxyprogesteron im Serum Ausgabe: 3 Stand: 07.10.2019	1,0 %	
Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 50 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 27_Testosteron im Serum Ausgabe: 1 Stand: 30.11.2019	1,0 %	
Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	20 nmol/L bis 350 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 28_Thyroxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 enthalten. Diese sind im Rahmen der Akkreditierung die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 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.

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 40 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 29_Digoxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 100 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 30_Digitoxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Trijod-L-Thyronin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 8,0 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 31_Trijod-Thyronin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolystat	29 bis 150 mmol/mol mmol/mol	Hochdruckflüssigchromatographie- Massenspektrometrie (LC-MS/MS) gemäß IFCC-Referenzmess- verfahren Clin. Chem., 2008, 54:6, 1018-1022	2,0 %	

verwendete Abkürzungen:

CMC	Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
IDMS	Isotopenverdünnungs-Massenspektroskopie
In House Verfahren	Hausverfahren des Kalibrierlaboratoriums

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 enthalten. Diese sind im Rahmen der Akkreditierung die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von etwa 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.