

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 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019 besitzt,
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Chemische und medizinische Messgrößen

Medizinische Referenzmaterialien

- **Stoffmengenkonzentration**
- **Katalytische Aktivitätskonzentration**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.06.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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

Berlin, 23.06.2022

Im Auftrag Dipl.-Wirtsch.-Ing (BA) Tim Harnisch
Fachbereichsleitung

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

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-15117-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019

Gültig ab: 23.06.2022

Ausstellungsdatum: 23.06.2022

Urkundeninhaber:

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

Kalibrierungen in den Bereichen:

Chemische und medizinische Messgrößen
Medizinische Referenzmaterialien
– **Stoffmengenkonzentration**
– **Katalytische Aktivitätskonzentration**

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-02-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte 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 Aktivitätskonzentration 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 %	
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 %	System ^{a)} : Serum, Plasma
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⁾ 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
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.

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-15117-02-00

Verwendete Abkürzungen:

CMC	Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
ICP-OES	Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (inductively coupled plasma optical emission spectrometry)
ID-GC-MS	Online-Kombination Gaschromatographie / Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie

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.