

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Kalibrierlaboratorium

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Kalibrierlaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien 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 03.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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



Berlin, 03.01.2025

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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

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

Gültig ab: 03.01.2025

Ausstellungsdatum: 25.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Friesdorfer Straße 153
53175 Bonn**

mit seinem Kalibrierlaboratorium

**Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlabor 1
Nattermannallee 1, 50829 Köln**

Das Kalibrierlaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Kalibrierlaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Kalibrierungen in den Bereichen:

- Chemische und medizinische Messgrößen**
Medizinische Referenzmesslaboratorien
- **Stoffmengenkonzentration**
 - **Stoffmengenanteil**

Das Kalibrierlaboratorium erfüllt die zusätzlichen Aspekte gemäß DIN EN ISO 15195:2019 hinsichtlich der Kompetenz auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin als Referenzmesslaboratorium.

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)

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengen- konzentration von Cholesterol	1 mmol/L bis 10 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP CHOL 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Creatinin	50 µmol/L bis 1 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP CREA 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Creatinin	0,4 mmol/L bis 40 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP CREA 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2024	1,0 %	System: Urin ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Gesamt-Glycerin	0,5 mmol/L bis 20 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP GLYC 01, Version: 2.0, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Harnsäure	50 µmol/L bis 1 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP URIC 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Harnsäure	0,1 mmol/L bis 10 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP URIC 02, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024.	1,0 %	System: Urin ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Harnstoff	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP UREA 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Harnstoff	0,5 mmol/L bis 1 mol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP UREA 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022	1,0 %	System: Urin ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Digitoxin	0,5 nmol/L bis 100 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP DIGI 01, Version: 4.0, Stand: 18.07.2024	2,5 %	System: Serum, Plasma ^{a)}

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengen- konzentration von Digoxin	0,1 nmol/L bis 40 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP DIGO 01, Version: 2.0, Stand: 18.07.2024	2,5 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengenanteil von HbA1c	29 mmol/mol bis 150 mmol/mol	LC-MS/MS gemäß IFCC-Referenz- messverfahren, <i>Clin. Chem.</i> 2008, 54:6, 1018-1022.	2,0 %	System: Vollblut, Hämolystat ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Aldosteron	50 pmol/L bis 3,5 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP ALDO 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Cortisol	10 nmol/L bis 2 µmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP CORT 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von 17β- Estradiol (E2)	10 pmol/L bis 7,5 nmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP E2 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024; LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP E2 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von freiem Estriol (E3)	1 nmol/L bis 500 nmol/L	GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP E3 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von 17α- Hydroxy-progesteron	1 nmol/L bis 2,5 µmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP 17OHP 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengen- konzentration von Progesteron	0,1 nmol/L bis 100 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP PROG 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024; GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP PROG 02, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Testosteron	1 nmol/L bis 50 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP TESTO 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022; GC-IDMS, In-House- Verfahren SOP TESTO 02, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024.	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Thyroxin (T4)	20 nmol/L bis 350 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP T4 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024.	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}
Stoffmengen- konzentration von Trijod-L-thyronin (T3)	0,5 nmol/L bis 8 nmol/L	LC-IDMS, In-House- Verfahren SOP T3 01, Version: 1.1, Stand: 18.07.2024	1,0 %	System: Serum, Plasma ^{a)}

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

Verwendete Abkürzungen:

CMC	Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
GC-IDMS	Online-Kombination Gas-Chromatographie-Isotopenverdünnungs- massenspektrometrie (Isotope Dilution Mass Spectrometry)
LC-MS/MS	Online-Kombination Flüssigkeitschromatographie-Isotopenverdünnungs- massenspektrometrie (Isotope Dilution Mass Spectrometry)