

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

## **Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik**

mit ihrem Kalibrierlaboratorium

### **Referenzinstitut für Bioanalytik**

#### **Kalibrierlaboratorium I**

**Nattermannallee 1, 50829 Köln**

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 29.03.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-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, 29.03.2023

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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019

**Gültig ab:** 29.03.2023

Ausstellungsdatum: 30.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

#### **Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik**

mit seinem Kalibrierlaboratorium

#### **Referenzinstitut für Bioanalytik Kalibrierlaboratorium I 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**

*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](http://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	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP CHOL 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Creatinin	50 µmol/L bis 1 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP CREA 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Creatinin	0,4 mmol/L bis 40 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP CREA 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Urin <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Gesamt-Glycerin	0,5 mmol/L bis 20 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP GLYC 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Harnsäure	50 µmol/L bis 1 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP URIC 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Harnsäure	0,1 mmol/L bis 10 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP URIC 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Urin <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Harnstoff	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP UREA 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Harnstoff	0,5 mmol/L bis 1 mol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP UREA 02, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022..	1,0%	System: Urin <sup>a)</sup>

**Permanentes Laboratorium**

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengen- konzentration von Digitoxin	0,5 nmol/L bis 100 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP DIGI 01, Version: 3.0, Stand: 08.12.2022.	2,5%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Digoxin	0,1 nmol/L bis 40 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP DIGO 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	2,5%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengenanteil von HbA1c	29 bis 150 mmol/mol mmol/mol	LC-MS/MS gemäß IFCC-Referenz- messverfahren, <i>Clin. Chem.</i> 2008, 54:6, 1018-1022.	2,0%	System: Vollblut, Hämolysat <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Aldosteron	50 pmol/L bis 3,5 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP ALDO 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Cortisol	10 nmol/L bis 2 µmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP CORT 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von 17β- Estradiol (E2)	10 pmol/L bis 7,5 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP E2 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von freiem Estriol (E3)	1 nmol/L bis 500 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP E3 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von 17α- Hydroxy-progesteron	1 nmol/L bis 2,5 µmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP 17OHP 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Progesteron	0,1 nmol/L bis 100 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP PROG 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>

**Permanentes Laboratorium**

**Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengen- konzentration von Testosteron	1 nmol/L bis 50 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP TESTO 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Thyroxin (T4)	20 nmol/L bis 350 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP T4 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>
Stoffmengen- konzentration von Trijod-L-thyronin (T3)	0,5 nmol/L bis 8 nmol/L	C-IDMS, In-House- Verfahren SOP T3 01, Version: 1.0, Stand: 08.12.2022.	1,0%	System: Serum, Plasma <sup>a)</sup>

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.
C-IDMS	Online-Kombination Chromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (Isotope Dilution Mass Spectrometry)
LC-MS/MS	Flüssigkeitschromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung