

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass der  
Eignungsprüfungsanbieter

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik**  
**Referenzinstitut für Bioanalytik**  
**Friedorfer Straße 153, 53175 Bonn**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt, Eignungsprüfungen in folgenden  
Bereichen durchzuführen:

### **Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

#### **Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie), Immunologie, Mikrobiologie,  
Virologie, Humangenetik (Molekulare Humangenetik), Transfusionsmedizin

#### **unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:**

Blut, Blutpräparationen, Serum, Plasma, Hämolysat, Harnsteinkomponenten, Liquor, Urin,  
wässrige Lösungen, gasäquilibrierte Lösungen, lyophilisierte DNA-Präparationen,  
Sputumproben, lyophilisierte Bakterienstämme, Kultur-, Blut- und Stuhlausstriche für die  
virtuelle Mikroskopie, Ausstrichpräparate zur Färbung und Beurteilung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.07.2017 mit der  
Akkreditierungsnummer D-EP-15117-01 und ist gültig bis 17.05.2020. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 07.06.2017

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

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

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

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

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültigkeitsdauer: 07.07.2017 bis 17.05.2020      Ausstellungsdatum: 07.07.2017

Urkundeninhaber:

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

Eignungsprüfungen/Ringversuche im Bereich:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie), Immunologie, Mikrobiologie,  
Virologie, Humangenetik (Molekulare Humangenetik), Transfusionsmedizin

**Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie**

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Arzneimittelbestimmungen	Serum	Carbamazepin, Digoxin, Lithium u. a.	Ringversuch Arzneimittel (AK)
Ammoniakbestimmung	Serum	Ammoniak	Ringversuch Ammoniak (AM)
Bilirubinbestimmungen bei Neugeborenen	Serum	Total-Bilirubin, Bilirubin unkonjugiert, Bilirubin konjugiert u. a.	Ringversuch Bilirubinbestimmungen bei Neugeborenen (BI)
Blutgasanalysen	gasäquilibrierte Lösungen	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Natrium, Kalium u. a.	Ringversuch Blutgasanalysen (BG)
Ciclosporin	Blut, hämolysiert	Ciclosporin, u. a.	Ringversuch Ciclosporin (CS)
Kardiale Marker	Serum	CK-MB, Troponin, u. a.	Ringversuch Kardiale Marker (CM)
Drogenscreening	Urin	Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide u. a.	Ringversuch Drogenscreening (DS)
CD Transferrin (CDT)	Serum	CDT relativ, gesamt	Ringversuch CD Transferrin (DT)
Ethanolbestimmung	Serum	Ethanol	Ringversuch Ethanolbestimmung (ET)
Bestimmung von glykiertem Hämoglobin HbA1c	lyophilisiertes Vollblut, Hämolysat	HbA1c	Ringversuch Bestimmung von glykiertem Hämoglobin HbA1c (GH)
Glukose „Naßchemie“ und „Trockenchemie“	Serum	Glukose	Ringversuch Glukose „Naßchemie“ und „Trockenchemie“ (TR)
Hormonbestimmungen	Serum	Cortisol, Estradiol-17beta, Progesteron, FSH, LH, Prolactin u. a.	Ringversuch Hormonbestimmungen (HM) / (HP)
Harnsteinanalysen	Harnsteinkomponenten	Steinkomponenten (nativ, artifiziell)	Ringversuch Harnsteinanalysen (HS)
Serumproteine	Serum	Albumin, Transferrin, IgA, IgG, IgM u. a.	Ringversuch Serumproteine (IG)
Klinisch-chemische Analyte	Liquor	Glucose, Lactat, Gesamtprotein, L-Albumin u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Liquor (KL)
Klinisch-chemische Analyte	Serum	Bilirubin gesamt, Bilirubin direkt, Cholesterin, Glucose u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Serum „Naßchemie“ (KS)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Klinisch-chemische Analyte	Urin	Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin u. a.	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Urin (KU)
Urin Schwangerschafts- und Streifentest	Urin	Schwangerschaft-ST, pH-ST, Eiweiß-ST, Glucose-ST u. a.	Ringversuch Urin Schwangerschafts- und Streifentest (KUST)
Lipoproteine	Serum	Cholesterin, Triglyceride, Apolipoprotein A1, Lipoprotein (a) u. a.	Ringversuch Lipoproteine (LP)
Oligoklonale Banden	Liquor, Serum	Bandenmuster, OB-Test, Banden Liquor u.a.	Ringversuch Oligoklonale Banden im Liquor (OB)
Hämoglobin-Derivate	Hämolysat	Hämoglobin, Methämoglobin u. a.	Ringversuch Hämoglobin-Derivate (OH)
Photometerkontrolle	wässrige Farblösungen	260,0 nm, 280,0 nm, 334,1 nm, 340,0 nm, 365,5 nm, 404,7 nm, 546,1 nm, 560,0 nm	Ringversuch Photometerkontrolle (PH)
Rheumafaktoren	Serum	Rheumafaktoren, Anti-CCP, IgM-RF, IgG-RF u. a.	Ringversuch Rheumafaktoren (RF)
Schwangerschaftsdiagnostik	Serum	AFP, hCG, PAPP-A, freies beta-hCG u. a.	Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik (SD)
Spurenelemente	Urin	Aluminium, Arsen gesamt, Blei, Cadmium, Chrom u. a.	Ringversuch Spurenelemente (SP)
Systematische toxikologische Analyse	Urin	Amitriptylin, Bisacodyl, Bromazepam, Chlorprothixen u. a.	Ringversuch Systematische toxikologische Analyse (SX)
Tumormarker	Serum	CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CEA, hCG, PSA u.a.	Ringversuch Tumormarker (TM)
Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie	Serum	Bilirubin gesamt, Cholesterin, Glucose, Harnsäure, u. a.	Ringversuch Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie (TR)
Neugeborenen-screening	Filterpapierkarten mit eingetrockneten Blutropfen	TSH, 17-OH-Progesteron, u. a.	Ringversuch TSH- und 17-OH-Progesteron-Screening für Neugeborene (NBS)
Toxikologie	Urin, Serum	Technische Auswertung, medizinische Interpretation	Ringversuch Toxikologie (TX)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Urinsediment	Web-basierte, virtuelle Mikroskopie von Urinsedimenten	Erythrozyten, Leukozyten	Ringversuch Urinsediment (US)
Vitamine und Schmerzmittel	Serum	Vitamin A, B1, B6, B12, 25-OH-Vitamin D3, Folsäure, Salicylat, Paracetamol u. a.	Ringversuch Vitamine und Schmerzmittel (VT)
Zellzählung im Liquor	Liquorzellpräparation	Leukozyten, Erythrozyten	Ringversuch Zellzählung im Liquor (ZL)
Zytokine	Serum	IL-6, IL-8, IL-10, TNF alpha, PCT u. a.	Ringversuch Zytokine (ZY)
Liquor-Zytospin-Präparat	ausschließlich web-basierter Ringversuch	Befundung	Ringversuch Liquor-Zytospin-Präparat (ZZ)
<b>Hämatologie</b>			
Automaten-differenzierung	Vollblut	Neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten u. a.	Ringversuch Automattendifferenzierung (AD)
Differentialblutbild	Ausstriche, gefärbt	WB1 – Morphologie der Leukozyten, Blasten, Promyelozyten u. a.	Ringversuch Differentialblutbild (DF)
Kleines Blutbild	Blutpräparation	Hämoglobin, Erythrozyten, Leukozyten u. a.	Ringversuch Kleines Blutbild (HA)
Immunstatus (Durchflusszytometrie)	Blutpräparationen	Leukozytenzahl, Lymphozyten, Lymphozytenzahl, CD3+ u. a.	Ringversuch Immunstatus/ Durchflusszytometrie (IS)
Retikulozyten	Blutpräparation	Retikulozyten relativ und absolut	Ringversuch Retikulozyten (RE)
<b>Hämostaseologie</b>			
D-Dimer	Plasma	D-Dimer	Ringversuch D-Dimer (DD)
Gerinnungsanalytik	Plasma	TPZ (Quick), TPZ INR, aPTT, Thrombinzeit (TZ/PTZ) u. a.	Ringversuch Gerinnungsanalytik (GR)

\* beispielhafte Aufzählung

### Untersuchungsgebiet: Immunologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Spezielle Autoantikörper	Serum	Spezielle Autoantikörper, z. B. ANA (antinukleare AK), ENA-Screening-Test, Sm-RNP u. a.	Ringversuch spezielle Autoantikörper (AI)
Allergologie	Serum	gesamt IgE, spezifische IgE-Antikörper	Ringversuche Allergologie (AL)
Schilddrüsenantikörper	Serum	Anti-TG (TAK), Anti-TPO (MAK), Anti-TSH-Rez (TRAK)	Ringversuch Schilddrüsenantikörper (SA)

\* beispielhafte Aufzählung

### Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Immunhämatologie automatisiert	Vollblut	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IA)
Immunhämatologie Major (erweitertes Angebot)	Erythrozytensuspension, Serum	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IH)
Immunhämatologie Minor (Basisprogramm)	Erythrozytensuspension, Serum	ABO-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IM)

\* beispielhafte Aufzählung

### Untersuchungsgebiet: Virologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Virusserologie	Serum, Serum	Anti-CMV IgG + gesamt, Anti-CMV IgM	Ringversuche CMV Serologie (CMVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HAV total	Ringversuch HAV Serologie (HAVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc	Ringversuch HBV Serologie minor (HBVimm1)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBeAg, Anti.HBe, Anti-HBc-IgM	Ringversuch HBV Serologie major (HBVimm2)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV IgG + IgM	Ringversuch HCV Serologie (HCVimm)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV 1/2 Ak / Ag(p24)	Ringversuch HIV Serologie (HIVimm)
Virusserologie	Plasma	Anti-HTLV 1/2 IgG	Ringversuch HTLV Serologie (HTLVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Parvo B19 IgG + gesamt, Anti-Parvo B19 IgM	Ringversuch Parvovirus B19 Serologie (pvB19imm)
Virusgenomnachweis	Plasma	HEV-RNA	Ringversuch HEV PCR (HEVpcr)
Virusgenomnachweis	NaCl-Lösung	Norovirus RNA	Ringversuch Norovirus- Genom mittels PCR (NOROpqr)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Röteln-Virus IgG, IgM u.a.	Anti-Röteln Virus (RoetLimm)

\* beispielhafte Aufzählung

#### Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm
Bakteriologie	lyophilisierte Bakterienstämme	Anzüchtung, Identifizierung und Resistenzbestimmung von Bakterien	Ringversuch Bakteriologie Major (BA): 5 Stämme Ringversuch Bakteriologie Minor (BM): 3 Stämme
Bakteriologie	Urinproben	Chlamydia trachomatis Antigen	Chlamydia trachomatis Antigen (ChlamTra)
Bakteriologie	Ausstrichpräparate, ungefärbt	Beurteilung des Färbeverhaltens und der Morphologie	Ringversuch Gram- Präparat (GP)
Mykologie	Serum	Cryptococcus neoformans-, Candida albicans-Antigen	Ringversuch Cryptococcus neoformans- und Candida albicans-Antigen (CrypCand)
Mykologie	Lyophilisierte Pilzstämme	Anzüchtung und Identifizierung von Pilzen	Ringversuch Anzucht und Identifikation von Pilzen (MykCult)
Mykologie	Virtuelle Mikroskopie von Präparaten	Identifizierung von Pilzen aufgrund morphologischer Merkmale	Ringversuch Identifikation von Pilzen (MykIdent) (virtuelle Mikroskopie)



Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm
Parasitologie	Präparate zur virtuellen Mikroskopie von Parasiten in Blut und Stuhl	Identifizierung von Parasiten	Ringversuche ParasitB und ParasitS (Virtuelle Mikroskopie)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Toxoplasma gondii IgG-, IgM-Antikörper	Ringversuch Anti-Toxoplasma gondii (ToxoGimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Treponema pallidum IgG-, IgM-Antikörper	Ringversuch Anti-Treponema pallidum (TrepPimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Echinococcus-, Anti-Plasmodium-, Anti-Candida albicans-Antikörper	Ringversuch Diverse Antikörper (VariAimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Borrelia burgdorferi-Antikörper	Ringversuch Anti-Borrelia burgdorferi (BorrBimm)
Genomnachweise (Bakteriologie, Mykobakterien, Parasiten)	Lyophilisierte DNA	Genom-Nachweis von Bakterien, Mykobakterien, Parasiten	Genom-Nachweise Bakterien (BAK NAT 1 und 2, TubDiag2) = INSTAND 424, Parasiten (ToxoGen)

\*beispielhafte Aufzählung

#### Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
DNA-Isolierung	K-EDTA-Vollblut	FV-Leiden (ARG506GLN), FV-H1299R (HIS1299ARG), FV-Cambridge (ARG306THR) u. a.	Ringversuch DNA-Isolierung (DI)
Molekulargenetik	DNA-Präparation	Faktor V (Leiden), Faktor II 20210, MTHFR, PAI-1 u. a.	Ringversuch Molekulargenetik (MG)
DNA-Sequenzierung	DNA-Präparation	DNA-Sequenzierung	Ringversuch DNA-Sequenzierung (SQ)

\* beispielhafte Aufzählung

#### Statistische Auswertung:

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen vom 11.04.2014 und 20.06.2014, Deutsches Ärzteblatt Jg. 111, Heft 38 vom 19.09.2014, Seite A 1583