

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.

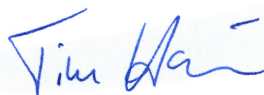
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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 06.11.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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



Berlin, 06.11.2024

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

Gültig ab: 06.11.2024

Ausstellungsdatum: 06.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

**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**

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.

Chemische und medizinische Messgrößen

Medizinische Referenzmaterialien

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

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)

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

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-02-00
Permanentes Laboratorium
Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	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
Bilirubin	5 µmol/L bis 525 µmol/L	Spektrofotometrie, Clin Chim Acta 2018;481:115-120	2,2 %	System ^{a)} : Serum, Plasma
Hämoglobin	1,24 mmol/L bis 18,62 mmol/L	Spektrofotometrie, HiCN-Methode Clin Chem Lab Med 2020; 58:1314-1321	1,1 %	System ^{a)} : Blut ^{b)}
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	1,5 %	
Katalytische Aktivitäts- konzentration Alanin-Aminotransferase (ALT)	0,072 µkat/L bis 4,75 µkat/L (4,3 U/L) (285 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) (680 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) (720 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2006;44:1146–1155	2,7 %	

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Aspartat- Aminotransferase (AST)	0,040 μ kat/L bis (2,4 U/L) 4,17 μ kat/L (250 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:725–733	2,2 %	
Creatinkinase (CK)	0,155 μ kat/L bis (9,3 U/L) 24,33 μ kat/L (1460 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:635–642	2,4 %	
γ -Glutamyl-Transferase (GGT)	0,032 μ kat/L bis (1,9 U/L) 4,58 μ kat/L (275 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:734–738	2,2 %	
Lactat-Dehydrogenase (LDH)	0,145 μ kat/L bis (8,7 U/L) 10,0 μ kat/L (600 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:643–648	2,2 %	

- a) Bei den Systemen kann es sich um natives oder um prozessiertes systemähnliches Untersuchungsmaterial (lyophilisiert oder liquid) handeln.
- b) Die Stoffmengenkonzentration gilt je Untereinheit des Hämoglobinmoleküls (Molekülmasse des Hb-Monomers: 16114,5 g/mol).

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