

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15027-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019

Gültig ab: 21.02.2022

Ausstellungsdatum: 21.02.2022

Urkundeninhaber:

**INSTAND e. V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen
Laboratorien e. V.
Uhierstraße 20, 40223 Düsseldorf**

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

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

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Permanentes Laboratorium
Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Calcium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 8 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS) Clin. Lab., 2013, 59, 1017-1029.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Chlorid in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	50 mmol/L bis 150 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Urin	1 mmol/L bis 200 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Lithium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Magnesium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	70 mmol/L bis 200 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled Plasma-Massenspektrometrie (ICP-SMS), Clin. Lab., 2013, 59, 1017 - 1029.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Urin	20 mmol/L bis 300 mmol/L		1,0 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Alanin-Aminotransferase (ALT) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 µkat/L (20 U/L) bis 6,67 µkat/L (400 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 718-724.	2,5 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2021 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-15027-01-00
Permanentes Laboratorium
Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Katalytische Aktivitätskonzentration von Aspartat-Aminotransferase (AST) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 µkat/L (20 U/L) bis 6,67 µkat/L (400 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 725-733.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Creatin-Kinase (CK) in Serum oder serumähnlichem Material	0,8 µkat/L (48 U/L) bis 24 µkat/L (1440 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 635-642.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von gamma-Glutamyltransferase (GGT) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 µkat/L (20 U/L) bis 5 µkat/L (300 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 734-738.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Laktat-Dehydrogenase (LDH) in Serum oder serumähnlichem Material	1 µkat/L (60 U/L) bis 12 µkat/L (720 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 643-648.	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Cholesterol in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Chem., 1993, 39, 993-1000. Clin. Chem., 1993, 39, 1001-1006.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	25 µmol/L bis 2000 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Urin	0,05 mmol/L bis 40 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Liquor oder Liquor ähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2021 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-15027-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Urin	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1000 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Urin	20 µmol/L bis 2500 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Chem., 1999, 45, 1523-1529.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 500 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Total Glycerol in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 6,0 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1996, 34, 853-860.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	30 nmol/L bis 2000 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Anal. Biochem., 1996, 234, 204-209.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von 17β-Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	37 pmol/L bis 2500 pmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1984, 22, 551-557.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 150 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Anal. Chem., 1994, 66, 4116-4119.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,7 nmol/L bis 70 nmol/L		1,5 %	

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2021 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-15027-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	6,4 nmol/L bis 300 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Biol. Mass Spectrom., 1994, 23, 475-482.	1,0 %	
Massenkonzentration von Gesamt-Eiweiß in Serum oder serumähnlichem Material	25 g/L bis 130 g/L	Fotometrische Extinktionsmessung Clin. Chem., 1981, 27, 1642-1650.	1,5 %	
Massenkonzentration von Gesamt-Hämoglobin in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material bzw. Lysaten	20 g/L bis 200 g/L	Fotometrische Extinktionsmessung DIN 58931:2021 HiCN-Methode.	1,1 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolyt	29 mmol/mol bis 150 mmol/mol	Hochdruckflüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) gemäß IFCC-Referenzmessverfahren Clin. Chem., 2008, 54, 1018-1022.	1,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 100 nmol/L	Hochdruckflüssigkeitschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (LC-IDMS) Clin. Lab., 2006, 52, 37-42.	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,2 nmol/L bis 20 nmol/L		2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Theophyllin in Serum oder serumähnlichem Material	5 µmol/L bis 500 µmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Lab., 2002, 48, 535-540.	1,0 %	

verwendete Abkürzungen:

CMC Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2021 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.