

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-17149-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019

Gültig ab: 15.03.2022

Ausstellungsdatum: 15.03.2022

Urkundeninhaber:

**Roche Diagnostics GmbH, Kalibrierlabor
Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim**

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien
– **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>

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-17149-02-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)				
Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Massenkonzentration von Cholesterin in Serum oder Plasma	50 mg/dL bis 500 mg/dL	Bestimmung von Cholesterin mittels der ID-GC/MS-Methode, VA_002_Cholesterin, Version 1.0, 02.07.2020	2,2 %	
Massenkonzentration von Glucose in Serum, Plasma, Blut oder wässriger Lösung	12 mg/dL bis 800 mg/dL	Bestimmung von Glucosen mittels der ID- GC/MS-Methode, VA_001_Glucose, Version 1.0, 02.07.2020	1,7%	

verwendete Abkürzungen:

CMC Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
VA Hausverfahren der Roche Diagnostics GmbH

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 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.