

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11245-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.03.2022

Ausstellungsdatum: 30.03.2022

Urkundeninhaber:

**Verein für Dopinganalytik und spezielle Biochemie e. V.
Institut für Dopinganalytik und Sportbiochemie Dresden (IDAS)
Dresdner Straße 12, 01731 Kreischa**

Prüfungen in den Bereichen:

physikalisch-chemische, chromatographisch-massenspektrometrische und bioanalytische Untersuchungen zum Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in tierischen und menschlichen Proben; Bestimmung von hämatologischen Parametern in Blut mit Durchflusszytometrie unter anderem für den „Athlete’s Biological Passport“ der World Anti-Doping Agency

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

1. Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in tierischen und menschlichen Proben mit chromatographischen Methoden und massenspektrometrischer Detektion *

SOP_01A 2020-01	Prozedur 1 / 5 Screening auf Substanzen und Metabolite gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie ohne Probenextraktion („dilute and shoot“) und Messung mit unterschiedlicher Polarität.
SOP_07A # 2021-09	Prozedur 4 Nachweis von frei bzw. glucuronidiert ausgeschiedenen Substanzen und Metaboliten gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie und Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_08A # 2021-09	Bestätigung STP Bestimmung der Konzentration von endogenen anabol-androgenen Steroiden gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_14A 2021-09	Bestätigung NA/NE Bestätigung von Norandrosteron (und Noretiocholanolon) in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_16A 2021-06	Bestätigung allgemein Identifizierung von verbotenen Substanzen und relevanten Markern (Metabolite, spezifische Begleitfaktoren) entsprechend dem World Anti-Doping Code der WADA und zugehörigen Verbotsliste (Prohibited List) in Doping-Kontrollproben mittels massenspektrometrischer Verfahren nach chromatographischer Trennung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11245-01-00

SOP_19A # 2020-12	Bestätigung Ephedrin Identifizierung und Quantifizierung von Ephedrin, Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Methylephedrin und Cathin in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie und Quantifizierung mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie/ Massenspektrometrie (Ephedrin/Phenylpropanolamin bzw. Cathin/Pseudoephedrin oder Methylephedrin) oder Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie (bei Kombination der Diastereomeren Cathin/Phenylpropanolamin bzw. Ephedrin/Pseudoephedrin)
SOP_31A # 2019-01	Bestätigung THC Identifizierung und Quantifizierung von Carboxy-Tetrahydrocannabinol (THC-COOH) in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochleistungsflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie bzw. Gaschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_32A # 2021-09	Bestätigung Salbutamol Identifizierung und Quantifizierung von Salbutamol in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_33A # 2021-09	Bestätigung Morphin Identifizierung und Quantifizierung von Morphin (frei und glucuronidiert) in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_34A # 2021-09	IRMS Bestimmung des Kohlenstoffisotopenverhältnisses endogener Steroide in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie
SOP_41A 2020-03	Haaranalyse-Prozedur I Verfahren zum Nachweis und zur Bestimmung von Clenbuterol und Stanozolol in Haarproben mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_42A 2021-09	Haaranalyse-Prozedur II Nachweis von synthetischen anabolen Steroiden und endogenen Steroiden (Nandrolon, Testosteron) in Haarproben, sowie semi-quantitative Konzentrationsabschätzung mittels Kopplung Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC-MS/MS) und Flüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie (LC-MSn)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11245-01-00

SOP_54A 2020-05	Enantiomeren-Differenzierung Unterscheidung von R(-) und S(+) Methamphetamin mittels enantiomerer HPLC-Trennung und Kopplung mit massenspektroskopischer Detektion (Chirale HPLC-MS/MS)
SOP_61A # 2021-09	Formoterol Quantifizierung von Formoterol in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochleistungsflüssigchromatographie/Massenspektrometrie
SOP_67A # 2017-05	Insulin Screening auf Insulin und Insulinanaloga gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie nach immunologischer Aufarbeitung (Dyna Beads-Methode)
SOP_72A 2021-09	Bestätigung Haarproben Beschreibung der prinzipiellen Vorgehensweise bei einem positiven Verdacht im Screening für Haarproben (SOP_41 und SOP_42)
SOP_73A 2021-09	GHRP Screening und Bestätigung von Wachstumshormon Releasing Peptiden (GHRP), deren Metaboliten und verwandten Verbindungen gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Kopplung Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie
SOP_80A 2021-08	Identifizierung von Mildronat (Meldonium) in Dopingkontrollproben mittels Kopplung von Hochdruckflüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie.

2. Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in tierischen und menschlichen Proben mit bioanalytischen Methoden *

SOP_50A # 2020-04	Bestimmung von hCG (Delphia-Assay) Quantitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) (Gesamtmolekül) gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels flouoroimmunometrischem Assay (Mikrotiterplattentechnik, DELPHIA hCG)
SOP_51A # 2021-09	hCG und hLH mittels IMMULITE Quantitative Bestimmung des humanen Choriongonadotropin (hCG) und des luteinisierenden Hormons (hLH) gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels chemolumineszenz-immunometrischem Assay (IMMULITE)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11245-01-00

SOP_52A 2021-06	hGH Isoformen mittels differentiellem Immunoassay Quantitative Bestimmung der Isoformen von humanem Wachstumshormon gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Serum-Doping-Kontrollproben mittels differentiellem Immunoluminometrischem Assay
SOP_64A 2016-07	IGF-1 Sandwich-Immunoassay Quantitative Bestimmung des insulin-like growth factors I (IGF-I) gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Sandwich-immunoradiometrischem Assay (Firma Immunotech)
SOP_65A 2016-07	P-III-NP RIA orion Quantitative Bestimmung des N-terminalen Propeptids von Type III Procollagen (PIIINP) gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels kompetitivem Radioimmunoassay (Firma Orion)
SOP_68A # 2021-09	Immunologische Aufarbeitung EPO Immunologische Aufarbeitung von Proben für die isoelektrische Fokussierung und/oder PAGE oder ELISA sowie Herstellung aller dafür benötigten Lösungen
SOP_79A # 2021-09	Vertikale Sarcosyl PAGE Trennung mittels Sarcosyl-PAGE, Semi Dry Electro Blot mit spezifischer Antikörperbindung (Test auf rEPO und Analoga) und Visualisierung

3. Bestimmung von hämatologischen Parametern in Blut mit Durchflusszytometrie

SOP_55A # 2020-04	Hämatologische Parameter Quantitative Bestimmung hämatologischer Parameter in humanen Blutproben gemäß den Vorgaben des World Anti-Doping Codes der WADA in Doping-Kontrollproben mittels Fluoreszenz-Durchflusszytometrie und SLS-Hämoglobin Methode (Sysmex XT 2000i)
SOP_69A # 2021-01	HBOC Screening mittels Sysmex Screening von Blutproben zum Nachweis von HBOC's (Hemoglobin-based oxygen carriers) mittels Sysmex XT 2000i (SLS-Hämoglobin Methode)

4. physikalisch-chemische Methoden zur Bestimmung von spezifischen Parametern bzw. dopingrelevanten Substanzen in Urin

SOP_24A Bestimmung von pH-Wertes und Dichte von Doping-Kontrollproben mittels
2021-05 pH-Elektrode bzw. Refraktometer

Für den flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung sind die Festlegungen der WADA entsprechend WADA2020ATP zu beachten.

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EPO Erythropoetin
IRMS Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie
19-NA 19-Norandrosteron
NA/NE Norandrosteron und Noretiocholanolon
PAGE Polyacrylamid-Gelelektrophorese
RIA Radioimmuno-Assay
SLS Sodium-Laurylsulfat
SOP Hausverfahren des Instituts für Dopinganalytik und Sportbiochemie Dresden (IDAS)
STP Steroidprofil
WADA World Anti-Doping Agency