

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.04.2024

Ausstellungsdatum: 18.04.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

ABF Analytisch-Biologisches Forschungslabor GmbH
Semmelweisstraße 5, 82152 Planegg

mit dem Standort

ABF Analytisch-Biologisches Forschungslabor GmbH
Semmelweisstraße 5, 82152 Planegg

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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 Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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.

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Klinische Chemie

Prüfart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
NNAL	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung des Glukuronids und Festphasenextraktion)
8-Hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cotinin und trans-3'- Hydroxycotinin	Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
Nikotin, Cotinin	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol)
HNE-Addukte DHN-MA, HNE-MA, HNA-MA, HNA-Lacton-MA	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat)
Monohydroxy-polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (OH-PAH)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
ausgewählte Eicosanoide	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nik+10 Nik, Cot, OHCot, NikG, CotG, OHCotG, NN, NC, NNO, CNO, HyPyBut	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
HEMA, CEMA, HMPMA, CMEMA, SPMA, SBMA, PhEMA (Styrol), EMA, MMA (Multi-Methode 1 zur Bestimmung von Mercaptur- säuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Säulenschaltung)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
3-HPMA, 2-HPMA, AAMA, GAMA, MHBMA-1, MHBMA-2, DHBMA, AMCC (Multi-Methode 2 zur Bestimmung von Mercaptursäuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: direkt)
18 Gallensäuren	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zugabe von Acetonitril (Proteinfällung))
3-Hydroxybenzo(a)pyren	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE, Derivatisierung)
Ultra-sensitiv Nikotin-Methode für PK-Studie (Nik, Cot, OH-Cot)	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat und Zentrifugation)
5 Lysmeral-Metaboliten TBBA, TBHA, Lysmeryl Säure, M11, Lysmerol	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, LLE mit Dichlormethan und Derivatisierung)
26 Aminosäuren	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
Propylenglykol (PG), Glycerol	EDTA-Plasma, Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung mit Benzoylchlorid und Extraktion mit n-Pentan)
Formaldehyd, Acetaldehyd Biomarker (M)TCA, (M)TCG	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE, Derivatisierung mit Propylchloroformat und Extraktion mit Isooktan)
7-Hydroxycitronellylsäure	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung und LLE mit Dichlormethan)
Tabak-spezifische Nitrosamine (TSNA: NNN, NNAL, NAB, NAT)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE mit MIPs, SPE mit MCX)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-01

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Homocystein	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
LTB4-metabolites (20-COOH-LTB4, 20-OH-LTB4)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE)
3-Nitrotyrosin	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE, extractive Derivatisierung mittels PCF in Chloroform)
N-Nitrosonornicotine	EDTA-Plasma, Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit MTBE)
Uvinul-Metabolite (AHB, EHB, DHB)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat)
Canabidiol (CBD) in Ratten-/ Hunde-Plasma	EDTA-Plasma (Ratte, Hund)	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit ACN/Methanol)
Geraniol-Metabolite in Urin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Diethylether)
Ethoxyquin-Metabolit EQI in Urin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat)
Anabasin und Anatabin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cannabidiol und Metaboliten	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung und online- Festphasenextraktion)
OH-TMDD	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit MTBE)

Prüfart:

Chromatographie (Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS))**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Methyl-, Hydroxyethyl-, Cyanoethyl-Carbamoylethyl-valin-addukte des Hämoglobins	Erythrozyten, Hämoglobin, Globin	GC-MS (Probenvorbereitung: Modifizierter Edman-Abbau und Derivatisierung)
Aromatische Amine Ortho-Toluidin, 1-/2-Aminonaphthalin, 3-/4-Aminobiphenyl	Urin	GC-MS (Probenvorbereitung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
Thiocyanat	Urin, EDTA-Plasma/Serum, Speichel	GC-MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung, Toluol-Extraktion)
Malondialdehyd (MDA), 4-Hydroxynonenal (HNE)	Urin	GC-MS (Probenvorbereitung: Zweifache Derivatisierung (extraktive Oximierung, Acetylierung)
Menthol	Urin, EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung (Urin), Headspace-SPME-GC-MS)
Ketonkörper: Aceton, Acetacetat, 3-Hydroxybutyrat	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung und Extraktion mit Ethylacetat)
L-Carvon und Citronellol	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Headspace-SPMA-GC-MS)
Fettsäuren	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Methylierung und LLE mit n-Hexan)
Carboxyhämoglobin (COHb)	Vollblut	GC-MS (Probenvorbereitung: Freisetzung von CO mit Kaliumhexacyanoferrat, Headspace-GC-MS)

Prüfart:

Spektrometrie (Photometrie)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie (Probenvorbereitung: Verdünnung für Jaffé-Verfahren)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/ MS))**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Proben- vorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
13.02.2023 SOP 31	Bestimmung von Cyclophosphamid (CP), Ifosfamid (IF), Methotrexat (MT), Gemcitabin (GT), 5-Fluorouracil (FU), Paclitaxel (PT), Docetaxel (DT) in Wischproben Probenvorbereitung: Methanol-Extraktion	Umgebungsproben mittels Cellulose- Wischtüchern

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP XX	Hausverfahren der ABF Analytisch-Biologisches Forschungslabor GmbH