

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Kalibrierlaboratorium

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019 besitzt,
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.02.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15027-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15027-01-00**



Berlin, 21.02.2022

Im Auftrag Dipl.-Wirtsch.-Ing (BA) Tim Harnisch
Fachbereichsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 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.
Urbierstraße 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.

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.	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.

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.

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 Hämolysat	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.