

## 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 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004 besitzt,  
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Medizinische Referenzmesslaboratorien**  
- **Stoffmengenkonzentration**  
- **Katalytische Aktivitätskonzentration**  
- **Massenkonzentration**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.03.2016 mit der  
Akkreditierungsnummer D-K-15027-01 und ist gültig bis 16.03.2021. 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**

# 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15027-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004

Gültigkeitsdauer: 17.03.2016 bis 16.03.2021    Ausstellungsdatum:17.03.2016

Urkundeninhaber:

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

Leiter: Dr. Patricia Kaiser  
Stellvertreter: Prof. Dr. Michael Spannagl

Akkreditiert als Kalibrierlabor seit: 20.12.2006

Kalibrierungen in den Bereichen:

**Medizinische Referenzmesslaboratorien**

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite



**Permanentes Laboratorium**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	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)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Chlorid in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	50 mmol/L bis 150 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Urin	1 mmol/L bis 200 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Lithium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Magnesium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS)	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)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Urin	20 mmol/L bis 300 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Massenspektrometrie (ICP-SMS)	1,0 %	

<sup>1)</sup> Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkKS-DK-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
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	2,5 %	
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	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	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	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	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Cholesterol in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	25 µmol/L bis 2000 µmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Urin	0,05 mmol/L bis 40 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 60 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Liquor oder Liquor-ähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	

<sup>1)</sup> Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkKS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Urin	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1000 µmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Urin	20 µmol/L bis 2500 µmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 500 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	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)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	30 nmol/L bis 2000 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von 17β-Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	37 pmol/L bis 2500 pmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 150 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,7 nmol/L bis 70 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	6,4 nmol/L bis 300 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	

<sup>1)</sup> Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkKS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Massenkonzentration von Gesamt-Eiweiß in Serum oder serumähnlichem Material	25 g/L bis 130 g/L	Fotometrische Extinktionsmessung	1,5 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolysat	29 mmol/mol bis 150 mmol/mol	Hochdruckflüssigkeits- chromatographie- Massenspektrometrie (LC- MS/MS) gemäß IFCC	1,5 %	
Stoffmengenkonzen- tration von Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 100 nmol/L	Hochdruckflüssigkeits- chromatographie- Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (LC-IDMS)	2,5 %	
Stoffmengenkonzen- tration von Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,2 nmol/L bis 20 nmol/L	Hochdruckflüssigkeits- chromatographie- Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (LC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzen- tration von Theophyllin in Serum oder serumähnlichem Material	5 µmol/L bis 500 µmol/L	Gaschromatographie- Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	

**verwendete Abkürzungen:**

- DAkks-DKD-R Kalibrierrichtlinie der Deutschen Akkreditierungsstelle ehemals des Deutschen Kalibrierdienstes
- DAkks-DKD-3 Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen, Braunschweig, 1. Neuauflage 2010, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

<sup>1)</sup> Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkks-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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.