

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass der  
Eignungsprüfungsanbieter

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt, Eignungsprüfungen in folgenden  
Bereichen durchzuführen:

**Immunologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Humangenetik, Transfusionsmedizin und  
Virologie**

**unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:  
Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum, Plasma, Urin, lyophilisierte Bakterienstämme,  
lyophilisierte humane Zellkulturen, Kulturen, Sputum, Stuhl und wässrige Lösungen.**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.04.2018 mit der  
Akkreditierungsnummer D-EP-15027-02 und ist gültig bis 07.04.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-EP-15027-02-00**

Frankfurt am Main, 23.04.2018

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

# 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-EP-15027-02-00  
für die relevanten Abschnitte der  
DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültigkeitsdauer: 23.04.2018 bis 07.04.2019      Ausstellungsdatum: 23.04.2018

Urkundeninhaber:

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

Eignungsprüfungen/Ringversuche in folgenden Bereichen:

**Immunologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Humangenetik, Transfusionsmedizin und  
Virologie**

**unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien: Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum,  
Plasma, Urin, lyophilisierte Bakterienstämme, lyophilisierte humane Zellkulturen, Kulturen,  
Sputum, Stuhl und wässrige Lösungen.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Bereich Immunologie**

| Prüfgebiet          | Matrices / Produkte | Messgrößen / Prüfparameter* | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)* |
|---------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| Allergie-Diagnostik | Serum               | Spez. IgE-AK, Gesamt-IgE    | Allergie-Diagnostik (720)                      |
| Immunologie         | Serum<br>Plasma     | CRP, Ferritin               | hsCRP (240),<br>Plasmaproteine (241)           |

**Bereich Klinische Chemie**

| Prüfgebiet                 | Matrices / Produkte                           | Messgrößen / Prüfparameter*          | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*  |
|----------------------------|---|--------------------------------------|---|
| Aminosäureanalytik         | Plasma<br>Urin                                | Tyrosin, Alanin                      | Aminosäureanalytik (710)  |
| Autoimmunerkrankungen      | Serum<br>Plasma                               | ANA, pANCA                           | Autoimmunerkrankungen (251)   |
| Blutgasanalysen            | Wässrige Lösungen, Blut und Blutpräparationen | pH, pCO <sub>2</sub>                 | Blutgasanalysen (161)   |
| Glykierte Proteine         | Blut und Blutpräparationen                    | HbA <sub>1c</sub> , HbA <sub>1</sub> | Glykierte Proteine (145)  |
| Hämatologie                | Blut und Blutpräparationen                    | Hämoglobin, Leukozyten               | Kleines Blutbild (211)<br>Maschinelles Differentialblutbild (612/912)                               |
| Hämostaseologie            | Plasma  | INR, aPTT                            | Hämostaseologie 01 - TPZ, INR, aPTT (221),<br>Hämostaseologie 02 - FIB, TZ, FSP (222)               |
| Hormone                    | Serum<br>Plasma                               | T4, Insulin                          | Schilddrüsenhormone (294),<br>Steroidhormone (302)  |
| Klinische Chemie           | Serum<br>Plasma<br>Urin                       | Kalium, Glucose                      | Klinische Chemie (100),<br>Neugeborenen-Bilirubin (110)   |
| Liquordiagnostik           | Liquor<br>Serum                               | Gesamt-Protein, IgA                  | Liquordiagnostik 01 –<br>Proteinanalytik (460),<br>Liquordiagnostik 02 -<br>Oligoklonales IgG (462) |
| Pharmaka                   | Serum<br>Plasma<br>Blut und Blutpräparationen | Digoxin, Methothrexat                | Pharmaka – Antiarrhythmika (190),<br>Pharmaka 01 - Antiepileptika,<br>Digoxin, Lithium u.a. (195)   |
| Psychopharmaka             | Serum<br>Plasma<br>Blut und Blutpräparationen | Perazin, Venlafaxin                  | Psychopharmaka 01 (860)   |
| Schwangerschaftsdiagnostik | Serum<br>Plasma                               | freies $\beta$ -hCG, PAPP A          | Fertilität - 1. Trimester<br>Screening (305)  |
| Spurenelemente             | Serum<br>Plasma<br>Blut<br>Urin               | Arsen, Blei                          | Spurenelemente 01 (205)   |

| Prüfgebiet     | Matrices / Produkte | Messgrößen / Prüfparameter* | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*                                   |
|----------------|---------------------|-----------------------------|--|
| Trockenchemie  | Serum<br>Plasma     | Kalium, Glucose             | Ammoniak (118)   |
| Urinalanalytik | Urin                | Leukozyten, Glucose         | Urinkontrollen 01 (qualitativ) (171),<br>Urinkontrollen 03 (Biogene Amine) (175) |

### Bereich Mikrobiologie

| Prüfgebiet                           | Matrices / Produkte  | Messgrößen / Prüfparameter*  | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*   |
|--------------------------------------|--|--|--|
| Bakteriengenom-Nachweis              | Lyophilisierte humane Zellkulturen mit inaktivierten Erregern /Nukleinsäuren | Bordetella pertussis<br>Borrelia burgdorferi   | Bordetella pertussis (532)<br>Borrelia burgdorferi (535)   |
| Bakteriologie                        | Lyophilisierte Bakterienstämme   | Gramfärbung,<br>Bakterienidentifizierung,<br>Sensibilitätsprüfung                      | Bakteriologie A (412)<br>Bakteriologie B (411)   |
| Bakteriologische Infektionsserologie | Serum  | Bordetella pertussis AK<br>Borrelia burgdorferi AK                                     | Bordetella pertussis AK (317)<br>Borrelia burgdorferi AK (332)   |
| Mykologie                            | Kulturen   | Differenzierung von Pilzen   | Mykologie 1: Sprosspilze,<br>Hyphomyzeten (490)  |
| Mykoserologie                        | Serum<br>Plasma  | Candida-Ak,<br>Candida-Antigen<br>Cryptococcus neoformans Antigen                      | Mykoserologie 1 (480)<br>Mykoserologie 2   |
| Parasitendiagnostik                  | Blut und Blutpräparationen<br>Stuhl<br>Serum<br>Plasma                       | Mikroskopischer Parasitennachweis in Stuhl und Blut<br>Nachweis von AK gegen Parasiten | Parasitendiagnostik:<br>Mikroskopischer Parasitennachweis "Stuhl" (451),<br>Mikroskopischer Parasitennachweis "Blut" (456)<br>Parasitologische Infektionsserologie:<br>Amöbiasis, Echinokokkosis (455) |
| Pilzgenom-Nachweis                   | Lyophilisierte humane Zellkultur mit inaktivierten Erregern /Nukleinsäuren   | Pneumocystis jirovecii   | Pilzgenom-Nachweis:<br>Pneumocystis jirovecii (560)  |

| Prüfgebiet  | Matrices / Produkte                            | Messgrößen / Prüfparameter*   | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*   |
|-------------|--|---|--|
| Tuberkulose | Mikroskopische Präparate<br>Sputum<br>Kulturen | Nachweis säurefester Bakterien<br><br>Kultureller Nachweis von Mykobakterien<br><br>Identifizierung von Mykobakterien | Tuberkulosedagnostik 01: Mikroskopischer Nachweis säurefester Bakterien (421)<br>Tuberkulosedagnostik 02: Kultureller Nachweis von Mykobakterien und Differenzierung zwischen TB und NTM (422)<br>Tuberkulosedagnostik 03: Identifizierung von Mykobakterien |

**Bereich Transfusionsmedizin**

| Prüfgebiet         | Matrices / Produkte                           | Messgrößen / Prüfparameter*                    | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)* |
|--------------------|---|--|--|
| Immungenetik / HLA | Serum<br>Plasma<br>Blut und Blutpräparationen | HLA-B27, Bestimmung von HLA-Klasse I-Merkmalen | Immungenetik / HLA (440)                       |
| Immunhämatologie   | Blut und Blutpräparationen                    | ABO, Rh  | Immunhämatologie 01 (231)                      |

**Bereich Humangenetik**

| Prüfgebiet       | Matrices / Produkte                                 | Messgrößen / Prüfparameter* | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)* |
|------------------|---|-----------------------------|--|
| Molekulargenetik | Blut und Blutpräparationen<br>wässrige DNA-Lösungen | MTHFR C677T                 | Molekulargenetik 01 (730-735)                  |

**Bereich Virologie**

| Prüfgebiet         | Matrices / Produkte                        | Messgrößen / Prüfparameter*          | Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*      |
|--------------------|--|--------------------------------------|---|
| Virusgenomnachweis | Serum<br>Plasma<br>Zellkultur-Lyophilisate | HIV-1 (RNA),<br>Humane Papillomviren | HIV-1 (RNA) (360),<br>Humanes Metapneumovirus (385) |
| Virusimmunologie   | Serum<br>Plasma                            | FSME Virus                           | HIV-1 / HIV-2 (335),<br>HIV-1 p24 Antigen (337)     |

\* beispielhafte Aufzählung

**Statistische Auswertung:**

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, zuletzt geändert am 23.03.2012, Deutsches Ärzteblatt Jg. 109, Heft 17 vom 27.04.2012, Seite A 886

INSTAND QM-System:

Auswertung von Ringversuchen – Zielwerte und Statistik (DV-VA-004)

**verwendete Abkürzungen:**

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission
- ISO International Organization for Standardization
- DV-VA Verfahrensanweisung (Dokument) der Instand e. V.