DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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 die

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn

für das Kalibrierlaboratorium:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium I
Nattermannallee 1, 50829 Köln

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004 besitzt, Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien
– **Stoffmengenkonzentration**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.12.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-01 und ist gültig bis 20.01.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15117-01-00**

Braunschweig,
13.12.2017

Im Auftrag
Dr. Michael Wolf
Abteilungsleiter

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Permanentes Laboratorium

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit [1]	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (IDMS)	1,0 %	
Kreatinin in Urin	0,4 mmol/L bis 40 mmol/L		1,0 %	
Cholesterol in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L		1,0 %	
Gesamt-Glycerin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 20 mmol/L		1,0 %	
Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L		1,0 %	
Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 1 mol/L		1,0 %	
Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L		1,0 %	
Harnsäure in Urin	0,1 mmol/L bis 10 mmol/L		1,0 %	
Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 100 nmol/L		1,0 %	
Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	10 pmol/L bis 7,5 nmol/L		1,0 %	
Estriol in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 500 nmol/L		1,0 %	
Aldosteron in Serum oder serumähnlichem Material	50 pmol/L bis 3,5 nmol/L		1,0 %	
Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	10 nmol/L bis 2 µmol/L		1,0 %	
17-Hydroxyprogesteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 2,5 µmol/L		1,0 %	
Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 50 nmol/L		1,0 %	
Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	20 nmol/L bis 350 nmol/L		1,0 %	
Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 40 nmol/L		1,0 %	
Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 100 nmol/L		1,0 %	
Trijod-L-Thyronin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 8,0 nmol/L		1,0 %	

[1] 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.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004

Gültigkeitsdauer: 13.12.2017 bis 20.01.2021 Ausstellungsdatum: 13.12.2017

Urkundeninhaber:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn

Kalibrierlaboratorium:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium I
Nattermannallee 1, 50829 Köln

Leiterin:	Dr. Christina Ritter-Sket
Stellvertreterin:	Dr. Anja Keßler

Akkreditiert als Kalibrierlabor seit: 22.08.1997

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien
- **Stoffmengenkonzentration**