

## 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

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik**

**Referenzinstitut für Bioanalytik**

**Kalibrierlaboratorium II**

**An der Medizinischen Hochschule Hannover**

**Institut für Klinische Chemie**

**Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2004 besitzt,  
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Medizinische Referenzmesslaboratorien**

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.11.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-K-15117-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15117-02-00**

Braunschweig, 22.11.2019

Im Auftrag Dr. Heike Manke  
Abteilungsleiterin



# 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-15117-02-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2004

**Gültig ab: 22.11.2019**

Ausstellungsdatum: 22.11.2019

Urkundeninhaber:

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik  
Referenzinstitut für Bioanalytik  
Kalibrierlaboratorium II  
An der Medizinischen Hochschule Hannover  
Institut für Klinische Chemie  
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

Kalibrierungen in den Bereichen:

**Medizinische Referenzmesslaboratorien**

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-02-00

**Permanentes Laboratorium**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration Glucose	0,5 mmol/L bis 25 mmol/L	ID-GC-MS, <i>in house</i> Verfahren, MHH-Hannover, Stand: 10/07/2018	1,0 %	System <sup>a)</sup> : Serum, Plasma, Urin, Blut, Liquor
Kalium	0,75 mmol/L bis 75 mmol/L	ICP-OES, Metrologia 2018;55:245-253	1,5 %	System <sup>a)</sup> : Serum, Plasma, Urin
Lithium	0,05 mmol/L bis 5,0 mmol/L		1,5 %	
Natrium	5,0 mmol/L bis 200 mmol/L		1,5 %	
Calcium	0,4 mmol/L bis 8,0 mmol/L		1,5 %	
Magnesium	0,1 mmol/L bis 4,0 mmol/L		1,5 %	
Chlorid	50 mmol/L bis 290 mmol/L	Coulometrie, <i>in house</i> Verfahren, MHH-Hannover, Stand: 10/07/2018	1,5 %	
Katalytische Aktivitäts- konzentration Alanin-Aminotransferase (ALT)	0,072 µkat/L bis 4,75 µkat/L (4,3 U/L) (285 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002;40:718–724	2,2 %	
Alkalische Phosphatase (ALP)	0,092 µkat/L bis 11,3 µkat/L (5,5 U/L) (680 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2011;49:1439–1446	2,8 %	System <sup>a)</sup> : Serum, Plasma
α-Amylase (AMY)	0,058 µkat/L bis 12,0 µkat/L (3,5 U/L) (720 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2006;44:1146–1155	2,7 %	

<sup>1)</sup> In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-02-00

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Kleinste angebbare Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Aspartat- Aminotransferase (AST)	0,040 µkat/L bis (2,4 U/L)      4,17 µkat/L (250 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:725–733	2,2 %	
Creatinkinase (CK)	0,155 µkat/L bis (9,3 U/L)      24,33 µkat/L (1460 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:635–642	2,4 %	
γ-Glutamyl-Transferase (GGT)	0,032 µkat/L bis (1,9 U/L)      4,58 µkat/L (275 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:734–738	2,2 %	
Lactat-Dehydrogenase (LDH)	0,145 µkat/L bis (8,7 U/L)      10,0 µkat/L (600 U/L)	Kinetisch- fotometrische Extinktionsmessung, IFCC Referenzprozedur (37 °C), Clin Chem Lab Med 2002; 40:643–648	2,2 %	
Bilirubin	5 µmol/L bis 525 µmol/L	Spektrofotometrie, Clin Chim Acta 2018;481:115-120	2,2 %	System <sup>a)</sup> : Serum, Plasma
Hämoglobin	20 g/L bis 300 g/L	Spektrofotometrie, HiCN-Methode DIN 58931:2010-08, Ergänzt nach Konsens (MHH-Hannover, Stand 26/04/2018)	1,1 %	System <sup>a)</sup> : Blut

System<sup>a)</sup> Bei den Systemen kann es sich um natives oder um prozessiertes systemähnliches Untersuchungsmaterial (lyophilisiert oder liquid) handeln.

<sup>1)</sup> In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 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.

**verwendete Abkürzungen:**

CMC	Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
ID-GC-MS	Online-Kombination Gaschromatographie / Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie
ICP-OES	Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (inductively coupled plasma optical emission spectrometry)

<sup>1)</sup> In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2013 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.