

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der Eignungsprüfungsanbieter

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

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an den Eignungsprüfungsanbieter ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

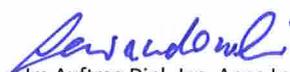
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.11.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-EP-15117-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 11 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-EP-15117-01-00**

Berlin, 13.11.2024



Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 13.11.2024

Ausstellungsdatum: 13.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Eignungsprüfungen in dem Bereich der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Transfusionsmedizin
Mikrobiologie
Virologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

1 Eignungsprüfungen im Bereich der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik

1.1 Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Arzneimittel- bestimmungen	Serum	Carbamazepin, Digoxin, Lithium	Ringversuch Arzneimittel (AK)
Ammoniak- bestimmung	Serum	Ammoniak	Ringversuch Ammoniak (AM)
Bilirubin- bestimmungen bei Neugeborenen	Serum	Total-Bilirubin, Bilirubin unkonjugiert, Bilirubin konjugiert	Ringversuch Bilirubin- bestimmungen bei Neugeborenen (BI)
Blutgasanalysen	gasäquilibrierte Lösungen	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Natrium, Kalium	Ringversuch Blutgasanalysen (BG)
Ciclosporin	Blut, hämolysiert	Ciclosporin	Ringversuch Ciclosporin (CS)
Kardiale Marker	Serum	CK-MB, Troponin	Ringversuch Kardiale Marker (CM)
Drogenscreening	Urin	Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide	Ringversuch Drogenscreening (DS)
CD-Transferrin (CDT)	Serum	CDT relativ, gesamt	Ringversuch CD-Transferrin (DT)
Ethanolbestimmung	Serum	Ethanol	Ringversuch Ethanolbestimmung (ET)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Bestimmung von glykiertem Hämoglobin HbA1c	lyophilisiertes Vollblut, Hämolysat	HbA1c	Ringversuch Bestimmung von glykiertem Hämoglobin HbA1c (GH)
Glukose „Naßchemie“ und „Trockenchemie“	Serum	Glukose	Ringversuch Glukose „Naßchemie“ und „Trockenchemie“ (TR)
Hormonbestimmungen	Serum	Cortisol, Estradiol-17beta, Progesteron, FSH, LH, Prolactin	Ringversuch Hormonbestimmungen (HM)/(HP)
Harnsteinanalysen	Harnsteinkomponenten	Steinkomponenten (nativ, artifiziell)	Ringversuch Harnsteinanalysen (HS)
Serumproteine	Serum	Albumin, Transferrin, IgA, IgG, IgM	Ringversuch Serumproteine (IG)
Klinisch-chemische Analyte	Liquor	Glucose, Lactat, Gesamtprotein, L-Albumin	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Liquor (KL)
Klinisch-chemische Analyte	Serum	Bilirubin gesamt, Bilirubin direkt, Cholesterin, Glucose	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Serum „Naßchemie“ (KS)
Klinisch-chemische Analyte	Urin	Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin	Ringversuch Klinisch-chemische Analyte im Urin (KU)
Urin Schwangerschafts- und Streifentest	Urin	Schwangerschaft-ST, pH-ST, Eiweiß-ST, Glucose-ST	Ringversuch Urin Schwangerschafts- und Streifentest (KUST)
Lipoproteine	Serum	Cholesterin, Tri- glyceride, Apolipoprotein A1, Lipoprotein (a)	Ringversuch Lipoproteine (LP)
Oligoklonale Banden	Liquor, Serum	Bandenmuster, OB-Test, Banden Liquor	Ringversuch Oligoklonale Banden im Liquor (OB)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Hämoglobin-Derivate	Hämolysat	Hämoglobin, Methämoglobin	Ringversuch Hämoglobin- Derivate (OH)
Photometerkontrolle	wässrige Farblösungen	260,0 nm, 280,0 nm, 334,1 nm, 340,0 nm, 365,5 nm, 404,7 nm, 546,1 nm, 560,0 nm	Ringversuch Photometer- kontrolle (PH)
Rheumafaktoren	Serum	Rheumafaktoren, Anti-CCP, IgM-RF, IgG-RF	Ringversuch Rheumafaktoren (RF)
Schwangerschafts- diagnostik	Serum	AFP, hCG, PAPP-A, freies beta-hCG	Ringversuch Schwanger- schaftsdiagnostik (SD)
Spurenelemente	Urin	Aluminium, Arsen gesamt, Blei, Cadmium, Chrom	Ringversuch Spurenelemente (SP)
Systematische toxikologische Analyse	Urin	Amitriptylin, Bisacodyl, Bromazepam, Chlorprothixen	Ringversuch Systematische toxikologische Analyse (SX)
Tumormarker	Serum	CA125, CA15-3, CA19-9, CA72-4, CEA, hCG, PSA	Ringversuch Tumormarker (TM)
Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie	Serum	Bilirubin gesamt, Cholesterin, Glucose, Harnsäure	Ringversuch Trägergebundene Reagenzien Trockenchemie (TR)
Neugeborenen- screening	Filterpapierkarten mit eingetrockneten Bluttropfen	TSH, 17-OH-Progesteron	Ringversuch TSH-und 17- OH-Progesteron-Screening für Neugeborene (NBS)
Toxikologie	Urin, Serum	Technische Aus- wertung, medizinische Interpretation	Ringversuch Toxikologie (TX)
Urinsediment	Web-basierte, virtuelle Mikroskopie von Urinsedimenten	Erythrozyten, Leukozyten	Ringversuch Urinsediment (US)
Vitamine und Schmerzmittel	Serum	Vitamin A, B1, B6, B12, 25-OH-Vitamin D3, Folsäure, Salicylat, Paracetamol	Ringversuch Vitamine und Schmerzmittel (VT)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Zellzählung im Liquor	Liquorzellpräparation	Leukozyten, Erythrozyten	Ringversuch Zellzählung im Liquor (ZL)
Zytokine	Serum	IL-6, IL-8, IL-10, TNF alpha, PCT	Ringversuch Zytokine (ZY)
Liquor-Zytospin- Präparat	ausschließlich web- basierter Ringversuch	Befundung	Ringversuch Liquor- Zytospin-Präparat (ZZ)
Hämatologie			
Automaten- differenzierung	Vollblut	Neutrophile Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten	Ringversuch Automaten- differenzierung (AD)
Differentialblutbild	Ausstriche, gefärbt	WB1 – Morphologie der Leukozyten, Blasten, Promyelozyten	Ringversuch Differentialblutbild (DF)
Kleines Blutbild	Blutpräparation	Hämoglobin, Erythrozyten, Leukozyten	Ringversuch Kleines Blutbild (HA)
Immunstatus (Durchflusszytometrie)	Blutpräparationen	Leukozytenzahl, Lymphozyten, Lymphozytenzahl, CD3+	Ringversuch Immunstatus/ Durchflusszytometrie (IS)
Retikulozyten	Blutpräparation	Retikulozyten relative und absolut	Ringversuch Retikulozyten (RE)
Hämostaseologie			
D-Dimer	Plasma	D-Dimer	Ringversuch D-Dimer (DD)
Gerinnungsanalytik	Plasma	TPZ (Quick), TPZ INR, aPTT, Thrombinzeit (TZ/PTZ)	Ringversuch Gerinnungsanalytik (GR)

*beispielhafte Aufzählung

1.2 Untersuchungsgebiet: Immunologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm*
Spezielle Autoanti- körper	Serum	Spezielle Autoanti- körper, ANA (antinukleare AK), ENA- Screening-Test, Sm-RNP	Ringversuch spezielle Autoantikörper (AI)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm*
Allergologie	Serum	gesamtIgE, spezifische IgE-Anti- körper	Ringversuche Allergologie (AL)
Schilddrüsenantikörper	Serum	Anti-TG (TAK), Anti-TPO (MAK), Anti-TSH-Rez (TRAK)	Ringversuch Schilddrüsen- antikörper (SA)
Rheumafaktoren	Serum	Rheumafaktoren, Anti- CCP, IgM-RF, IgG-RF	Ringversuch Rheumafaktoren (RF)
Immunstatus (Durchflusszytometrie)	Blutpräparationen	Leukozytenzahl, Lymphozyten, Lymphozytenzahl, CD3+	Ringversuch Immunstatus/ Durchflusszytometrie (IS)
Zytokine	Serum	IL-6, IL-8, IL-10, TNF alpha, PCT	Ringversuch Zytokine(ZY)

*beispielhafte Aufzählung

1.3 Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Immunhämatologie automatisiert	Vollblut	AB0-Merkmale, A- Untergruppen, Rh-Faktor	Ringversuch Immunhämatologie (IA)
Immunhämatologie Major (erweitertes Angebot)	Erythrozyten- suspension, Serum	AB0-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor	Ringversuch Immunhämatologie (IH)
Immunhämatologie Minor (Basisprogramm)	Erythrozyten- suspension, Serum	AB0-Merkmale, A-Untergruppen, Rh-Faktor	Ringversuch Immunhämatologie (IM)

*beispielhafte Aufzählung

1.4 Untersuchungsgebiet: Virologie

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Virusserologie	Serum, Serum	Anti-CMV IgG + gesamt, Anti-CMV IgM	Ringversuche CMV Serologie (CMVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HAV total	Ringversuch HAV Serologie (HAVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc	Ringversuch HBV Serologie minor (HBVimm1)
Virusserologie	Serum, Plasma	HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBc-IgM	Ringversuch HBV Serologie major (HBVimm2)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV IgG + IgM	Ringversuch HCV Serologie (HCVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-HCV 1/2 Ak / Ag(p24)	Ringversuch HIV Serologie (HIVimm)
Virusserologie	Plasma	Anti-HTLV 1/2 IgG	Ringversuch HTLV Serologie (HTLVimm)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Parvo B19 IgG + gesamt, Anti-Parvo B19 IgM	Ringversuch Parvovirus B19 Serologie (pvB19imm)
Virusgenomnachweis	Plasma	HEV-RNA	Ringversuch HEV PCR (HEVpcr)
Virusgenomnachweis	NaCl-Lösung	Norovirus RNA	Ringversuch Norovirus- Genom mittels PCR (NOROpqr)
Virusserologie	Serum, Plasma	Anti-Röteln-Virus IgG, IgM	Ringversuch Anti-Röteln Virus (RoetLimm)
Virusgenomnachweis	Zellkulturüberstand	SARS-CoV-2 RNA, SARS-CoV-2 RNA- Varianten	Ringversuch Genomnachweis SARS- CoV- 2 und Varianten (CoVpcr)
Virusgenomnachweis	Zellkulturüberstand	SARS-CoV-2 Antigen	Ringversuch Nachweis SARS-CoV-2 Antigen (CoVag)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Virusgenomnachweis	Plasma	Masern-Virus DNA, Mumps-Virus RNA, Röteln-Virus-DNA	Ringversuch Masern, Mumps, Röteln Genomnachweis (MMRpcr)
Virusserologie	Serum	Anti-CoVlgGtotal, Anti-S-CoVlgG, Anti-N-CoVlgG	Ringversuch SARS-CoV-2- Immunologie

*beispielhafte Aufzählung

1.5 Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Bakteriologie	lyophilisierte Bakterienstämme	Anzüchtung, Identifizierung und Resistenzbestimmung von Bakterien	Ringversuch Bakteriologie Major (BA): 5 Stämme Ringversuch Bakteriologie Minor (BM): 3 Stämme
Bakteriologie	Urinproben	Chlamydia trachomatis Antigen	Chlamydia trachomatis Antigen (ChlamTra)
Bakteriologie	Ausstrichpräparat e, ungefärbt	Beurteilung des Färbeverhaltens und der Morphologie	Ringversuch Gram-Präparat (GP)
Mykologie	Serum	Cryptococcus neoformans-, Candida albicans- Antigen	Ringversuch Cryptococcus neoformans- und Candida albicans-Antigen (CrypCand)
Mykologie	Lyophilisierte Pilzstämme	Anzüchtung und Identifizierung von Pilzen	Ringversuch Anzucht und Identifikation von Pilzen (MykCult)
Mykologie	Virtuelle Mikroskopie von Präparaten	Identifizierung von Pilzen aufgrund morphologischer Merkmale	Ringversuch Identifikation von Pilzen (MykIdent) (virtuelle Mikroskopie)
Parasitologie	Präparate zur virtuellen Mikroskopie von Parasiten in Blut Und Stuhl	Identifizierung von Parasiten	Ringversuche ParasitB und ParasitS (Virtuelle Mikroskopie)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Toxoplasma gondii IgG-, IgM-Antikörper	Ringversuch Anti- Toxoplasma gondii (ToxoGimm)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungs-Programm*
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Treponema pallidum IgG-, IgM-Antikörper	Ringversuch Anti-Treponema pallidum (TrepPimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Echinococcus-, Anti-Plasmodium-, Anti-Candida albicans-Antikörper	Ringversuch Diverse Antikörper (VariAimm)
Infektionsserologie	Plasma, Serum	Anti-Borrelia burgdorferi-Antikörper	Ringversuch Anti- Borrelia burgdorferi (BorrBimm)
Genomnachweise (Bakteriologie, Mykobakterien, Parasiten)	Lyophilisierte DNA	Genom-Nachweis von Bakterien, Mykobakterien, Parasiten	Genom-Nachweise Bakterien (BAK NAT 1 und 2 und 3, CdToxin) Parasiten (ToxoGen)

* beispielhafte Aufzählung

1.6 Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs-Programm*
DNA-Isolierung	K-EDTA-Vollblut	FV-Leiden (ARG506GLN), FV- H1299R (HIS1299ARG), FV-Cambridge (ARG306THR)	Ringversuch DNA-Isolierung (DI)
Molekulargenetik	DNA-Präparation	Faktor V (Leiden), Faktor II 20210, MTHFR, PAI-1	Ringversuch Molekulargenetik (MG)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00

Prüfgebiet	Matrices/Produkte	Messgrößen/ Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- Programm*
Molekulargenetik	EDTA-Plasma	<p>KRAS proto-oncogene, GTPase U</p> <ul style="list-style-type: none"> - KRAS p.G12 (KRAS, NM_004985.5:c.34G>T>C >A, rs121913530) - KRAS p.G12 (KRAS, NM_004985.5:c.35G>T>C >A, rs121913529) - KRAS p.G13 (KRAS, NM_004985.5:c.37G>T>C >A, rs121913535) - KRAS p.G13 (KRAS, NM_004985.5:c.38G>T>C >A, rs112445441) <p>B-Raf proto-oncogene, serine/threonine kinase U</p> <ul style="list-style-type: none"> - BRAF p.V600E (BRAF, NM_004333.6:c.1799T>A, rs113488022) <p>Epidermal growth factor receptor U</p> <ul style="list-style-type: none"> - EGFR p.T790M (EGFR, NM_005228.5:c.2369C>T, rs121434569) <p>NRAS proto-oncogene, GTPase U</p> <ul style="list-style-type: none"> - NRAS p.Q61 (NRAS, NM_002524.5:c.181C>T>G>A, rs121913254) - NRAS p.Q61 (NRAS, NM_002524.5:c.182A>T>G>C, rs11554290) - NRAS p.Q61 (NRAS, NM_002524.5:c.183A>T>C, rs121913255) 	ctDNA - circulating tumor DNA

* beispielhafte Aufzählung

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, werden bezogen auf die Speziellen Teile B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, „B2 für „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B3 „Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern“ und B5 für „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung