

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 30.04.2019**

Ausstellungsdatum: 30.04.2019

Urkundeninhaber:

**ABF Analytisch-Biologisches Forschungslabor GmbH**  
**Semmelweisstraße 5, 82152 Planegg**

### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Untersuchung von ausgewählten Inhalts- und Zusatzstoffen im Rauchkondensat, Tabak und Tabakerzeugnissen

### **Prüfgebiete:**

Klinische Chemie

Umgebungsmonitoring

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>.*

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

**Prüfgebiet: Klinische Chemie**

**Prüfart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
3-Hydroxypropylmercaptursäure (HPMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nikotin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
Nikotin-N-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
Cotinin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
Cotinin-N-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
trans-3'-Hydroxycotinin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
trans-3'-Hydroxycotinin-O-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
NNAL	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung des Glukuronids und Festphasenextraktion)
NNAL-Glukuronid (Metaboliten des tabak-spezifischen Nitrosamins NNK)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung des Glukuronids und Festphasenextraktion)
S-Phenylmercaptursäure (PheMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cotinin und trans-3'-Hydroxycotinin	Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Filtration)
Monohydroxybutenylmercaptursäure (MHBMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Dihydroxybutylmercaptursäure (DHBMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
3-Hydroxypropylmercaptursäure (HPMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Ansäuern)

Ausstellungsdatum: 30.04.2019

Gültig ab: 30.04.2019

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
3-Hydroxy-1-methylpropyl-mercaptursäure (HMPMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Ansäuern)
2-Carboxy-1-methylethyl-mercaptursäure (CHEMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Ansäuern)
Nikotin	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Proteinfällung mit Methanol)
Cotinin	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Proteinfällung mit Methanol)
Acrylamidmercaptursäure (AAMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Festphasenextraktion)
Glycidamidmercaptursäure (GAMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Festphasenextraktion)
tabak-spezifischen Nitrosamine NAB, NAT, NNAL und NNN	Urin	LC-MS/MS
Ethenocytosin (eC)	Urin	LC-MS/MS
Ethenoadenin (eA)	Urin	LC-MS/MS
Hydroxyethyl-Mercaptursäure (HEMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Säulenschalt-Technik)
Cyanoethyl-Mercaptursäure (CEMA)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Festphasenextraktion)
Monohydroxy-polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (OH-PAH)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nornikotin (NN)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zentrifugation)
Norcotinin (NC)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zentrifugation)
Nikotin-N-oxid (NNO)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zentrifugation)
Cotinin-N-oxid (CNO)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zentrifugation)
Tetranor-PGEM	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
2,3-Dinor-8-iso-PGF2 $\alpha$	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
2,3-Dinor-TXB2	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Leukotriene E4, 12(S)-HETE	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Erweitert um: 8-Iso-PGF2 $\alpha$	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Tetranor-PGDM	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
11- DehydroTXB2	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
PGF2 $\alpha$	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
ausgewählte Eicosanoide	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nikotin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nikotin-N-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cotinin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cotinin-N-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
trans-3'-Hydroxycotinin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
trans-3'-Hydroxycotin-O-Glukuronid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nornikotin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Norcotin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Nikotin-N-oxid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cotinin-N-oxid	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
4-Hydroxy-3-pyridyl butansäure	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
HEMA, CEMA, HMPMA, CMEMA, SPMA, SBMA, PhEMA (Styrol), EMA, MMA (Multi-Methode 1 zur Bestimmung von Mercaptursäuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Säulenschaltung)
3-HPMA, 2-HPMA, AAMA, GAMA, MHBMA-1, MHBMA-2, DHBMA, AMCC (Multi-Methode 2 zur Bestimmung von Mercaptursäuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: direkt)
8-OH-dG	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
18 Gallensäuren	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zugabe von Acetonitril (Proteinfällung))
Menthol-Metabolit MI	Plasma/Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zugabe von $\beta$ -Glucuronidase (Urin), Zentrifugation)
3-Hydroxybenzo(a)pyren	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE, Derivatisierung)
Nikotin	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat und Zentrifugation)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ultra-sensitiver Nikotin-Methode für PK-Studie	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat und Zentrifugation)
5 Lysmeral-Metaboliten	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, LLE mit Dichlormethan und Derivatisierung)
Aminosäuren	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
Propylenglykol (PG)	Plasma, Urin, Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung mit Benzoylchlorid und Extraktion mit n-Pentan)
Glycerin	Plasma, Urin, Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung mit Benzoylchlorid und Extraktion mit n-Pentan)
7-Hydroxycitronellylsäure	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung und LLE mit Dichlormethan)
Tabak-spezifische Nitrosamine (TSNA: NNN, NNAL, NAB, NAT)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE mit MIPs, SPE mit MCX)
Homocystein	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
Probenvorbereitung: Zugabe von TCEP (Reduktion von Disulfiden) und TCA, Zentrifugation	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
3-Nitrotyrosin	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
Probenvorbereitung: SPE an MCX-Kartuschen, extraktive Derivatisierung mit PCF (n-Propylchloroformiat)	Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
N-Nitrosornikotin (NNN)	Plasma/Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Probenvorbereitung: Extraktion mit MTBE (Methyl-tert-butylether)	Plasma/Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)

**Prüfart:**

**Chromatographie (Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Trans,trans-Muconsäure	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Festphasenextraktion und Derivatisierung)
Nikotin	Plasma, Speichel, Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Flüssigextraktion mit Dichlormethan)
Cotinin	Plasma, Speichel, Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Flüssigextraktion mit Dichlormethan)
Methyl-, Hydroxyethyl-, Cyanoethyl-Carbamoylethyl-valin-addukte des Hämoglobins	Erythrozyten, Hämoglobin, Globin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Modifizierter Edman-Abbau und Derivatisierung)
Ortho-Toluidin	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
2-Aminonaphthalin	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
3-Aminobiphenyl	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
4-Aminobiphenyl	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
Acetonitril	Blut	GC-MS (Probenvorbehandlung: Headspace-Festphasen-Mikroextraktion (HS-SPME))
Thiocyanat	Urin, Plasma/Serum Speichel	GC-MS (Probenvorbehandlung: Derivatisierung, Toluol-Extraktion)
4-Aminobiphenyl (4-ABP)-Hb-Addukte	Erythrozyten	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolyse, Festphasen-Extraktion, Derivatisierung)
Malondialdehyd (MDA)	Urin	GC-MS (Probenvorbereitung: Zweifache Derivatisierung (extraktive Oximierung, Acetylierung))

Ausstellungsdatum: 30.04.2019

Gültig ab: 30.04.2019

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
4-Hydroxynonenal (HNE)	Urin	GC-MS (Probenvorbereitung: Zweifache Derivatisierung (extraktive Oximierung, Acetylierung))
Menthol	Urin, Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung (Urin), Headspace-SPME-GC-MS)
Ketonkörper: Aceton, Acetacetat, 3-Hydroxybutyrat	Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung und Extraktion mit Ethylacetat)
Propylenglykol	Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung (Ethanol), Zentrifugation, Derivatisierung (Acetylierung))
Glycerin	Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung (Ethanol), Zentrifugation, Derivatisierung (Acetylierung))
L-Carvon und Citronellol	Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Headspace-SPMA-GC-MS)
Fettsäuren	Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Methylierung und LLE mit n-Hexan)
Carboxyhämoglobin (COHb)	Blut	GC-MS (Probenvorbereitung: Freisetzung von CO mit Kaliumhexacyanoferrat, Headspace-GC-MS)

**Prüfart:**

**Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
1-Hydroxypyren	Urin	HPLC (Probenvorbehandlung: Enzymatische Spaltung mit $\beta$ -Glucuronidase/Arylsulfatase und Festphasenextraktion, SOP 26)
hydroxylierter polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe (OH-PAHs)	Urin	HPLC (Probenvorbehandlung: Enzymatische Spaltung mit $\beta$ -Glucuronidase/Arylsulfatase und Festphasenextraktion)



**Prüfart:**  
**Spektrometrie (Photometrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie (Probenvorbereitung: Verdünnung für Jaffé-Verfahren)

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/ MS))\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Proben- vorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
18.04.2012 SOP 31	Bestimmung von Cyclophosphamid (CP), Ifosfamid (IF), Methotrexat (MT), Gemcitabin (GT), 5-Fluorouracil (FU), Paclitaxel (PT), Docetaxel (DT) in Wischproben Probenvorbereitung: Methanol-Extraktion	Umgebungsproben mittels Cellulose-Wischtüchern

## Bereich: Untersuchung von ausgewählten Inhalts- und Zusatzstoffen im Rauchkondensat, Tabak und Tabakerzeugnissen

### Bestimmung von ausgewählten Inhalts- und Zusatzstoffen mittels LC-MS/MS-Detektor

**Prüfart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Trehalose (SOP M61, 07.2018)	PBS	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Verdünnung mit Methanol (2x))
Nikotin (SOP M61, 07.2018)	PBS	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Verdünnung mit Methanol (2x))

### Bestimmung von ausgewählten Inhalts- und Zusatzstoffen mittels GC-MS-Detektor

**Prüfart:**

**Chromatographie (Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nikotin (SOP M58, 10.2018)	Aerosol von E-Zigaretten/ Tabakrauch/ ETS (in Raumluft) (Environmental Tobacco Smoke)	GC-MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethanol)
Propylenglykol (SOP M58, 10.2018)	Aerosol von E-Zigaretten/ Tabakrauch/ ETS (in Raumluft) (Environmental Tobacco Smoke)	GC-MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethanol)
Glycerin (SOP M58, 10.2018)	Aerosol von E-Zigaretten/ Tabakrauch/ ETS (in Raumluft) (Environmental Tobacco Smoke)	GC-MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethanol)

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Hauseigene Arbeitsanweisung als "Standard Operation Procedure"