

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15027-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2004

**Gültig ab: 07.09.2020**

Ausstellungsdatum: 07.09.2020

Urkundeninhaber:

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

Kalibrierungen in den Bereichen:

**Medizinische Referenzmesslaboratorien**

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Permanentes Laboratorium**
**Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Calcium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 8 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled-Plasma-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (ICP-ID/SMS) Clin. Lab., 2013, 59, 1017-1029.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Chlorid in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	50 mmol/L bis 150 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Urin	1 mmol/L bis 200 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Lithium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Magnesium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	0,1 mmol/L bis 5 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Plasma, Serum, Plasma oder serumähnlichem Material	70 mmol/L bis 200 mmol/L	Hochauflösende Inductively-Coupled Plasma-Massenspektrometrie (ICP-SMS), Clin. Lab., 2013, 59, 1017 - 1029.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Urin	20 mmol/L bis 300 mmol/L		1,0 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Alanin-Aminotransferase (ALT) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 $\mu$ kat/L (20 U/L) bis 6,67 $\mu$ kat/L (400 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 718-724.	2,5 %	

<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-15027-01-00

**Permanentes Laboratorium**

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Katalytische Aktivitätskonzentration von Aspartat-Aminotransferase (AST) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 µkat/L (20 U/L) bis 6,67 µkat/L (400 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 725-733.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Creatin-Kinase (CK) in Serum oder serumähnlichem Material	0,8 µkat/L (48 U/L) bis 24 µkat/L (1440 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 635-642.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von gamma-Glutamyltransferase (GGT) in Serum oder serumähnlichem Material	0,33 µkat/L (20 U/L) bis 5 µkat/L (300 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 734-738.	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Laktat-Dehydrogenase (LDH) in Serum oder serumähnlichem Material	1 µkat/L (60 U/L) bis 12 µkat/L (720 U/L)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC (37°C) Clin. Chem. Lab. Med., 2002, 40, 643-648.	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Cholesterol in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Gaschromatographie- Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Chem., 1993, 39, 993-1000. Clin. Chem., 1993, 39, 1001-1006.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	25 µmol/L bis 2000 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Urin	0,05 mmol/L bis 40 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Liquor oder Liquor ähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Glucose in Urin	0,5 mmol/L bis 60 mmol/L		1,0 %	

<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-15027-01-00**
**Permanentes Laboratorium**
**Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1000 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnsäure in Urin	20 µmol/L bis 2500 µmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Chem., 1999, 45, 1523-1529.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 500 mmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Total Glycerol in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 6,0 mmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1996, 34, 853-860.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	30 nmol/L bis 2000 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Anal. Biochem., 1996, 234, 204-209.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von 17β-Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	37 pmol/L bis 2500 pmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 1984, 22, 551-557.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 150 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Anal. Chem., 1994, 66, 4116-4119.	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,7 nmol/L bis 70 nmol/L		1,5 %	

<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-15027-01-00**
**Permanentes Laboratorium**
**Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)**

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit <sup>1)</sup>	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	6,4 nmol/L bis 300 nmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Biol. Mass Spectrom., 1994, 23, 475-482.	1,0 %	
Massenkonzentration von Gesamt-Eiweiß in Serum oder serumähnlichem Material	25 g/L bis 130 g/L	Fotometrische Extinktionsmessung Clin. Chem., 1981, 27, 1642-1650.	1,5 %	
Massenkonzentration von Gesamt-Hämoglobin in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material bzw. Lysaten	20 g/L bis 200 g/L	Fotometrische Extinktionsmessung DIN 58931:2010 HiCN-Methode.	1,1 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolyt	29 mmol/mol bis 150 mmol/mol	Hochdruckflüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) gemäß IFCC-Referenzmessverfahren Clin. Chem., 2008, 54, 1018-1022.	1,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 100 nmol/L	Hochdruckflüssigkeitschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (LC-IDMS) Clin. Lab., 2006, 52, 37-42.	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,2 nmol/L bis 20 nmol/L		1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Theophyllin in Serum oder serumähnlichem Material	5 µmol/L bis 500 µmol/L	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS) Clin. Lab., 2002, 48, 535-540.	1,0 %	

**verwendete Abkürzungen:**

CMC Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)

<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.