

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15117-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2004

Gültig ab: 03.06.2020

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

Urkundeninhaber:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik

mit ihrem Kalibrierlaboratorium

**Referenzinstitut für Bioanalytik
Kalibrierlaboratorium I
Nattermannallee 1, 50829 Köln**

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

- **Stoffmengenkonzentration**
- **Stoffmengenanteil**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Kreatinin in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 13_Creatinin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 04.09.2019-	1,0 %	
Kreatinin in Urin	0,4 mmol/L bis 40 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 14_Creatinin im Urin Ausgabe: 3 Stand: 05.09.2019	1,0 %	
Cholesterol in Serum oder serumähnlichem Material	1 mmol/L bis 10 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 15_Cholesterin in Serum Ausgabe: 3 Stand: 05.09.2019	1,0 %	
Gesamt-Glycerin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 20 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 16_Glycerin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	

¹⁾ 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-15117-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Harnstoff in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 mmol/L bis 50 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 17_Harnstoff im Serum Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnstoff in Urin	0,5 mmol/L bis 1 mol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 18_Harnstoff im Urin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnsäure in Serum oder serumähnlichem Material	50 µmol/L bis 1 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 19_Harnsäure im Serum Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Harnsäure in Urin	0,1 mmol/L bis 10 mmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 20_Harnsäure im Urin Ausgabe: 3 Stand: 09.10.2019	1,0 %	

¹⁾ 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-15117-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Progesteron in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 100 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 21_Progesteron im Serum Ausgabe: 1 Stand: 09.10.2019	1,0 %	
Estradiol in Serum oder serumähnlichem Material	10 pmol/L bis 7,5 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 22_Estradiol im Serum Ausgabe: 1 Stand: 30.11.2019	1,0 %	
Estriol in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 500 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 23_Estriol im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Aldosteron in Serum oder serumähnlichem Material	50 pmol/L bis 3,5 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 24_Aldosteron im Serum Ausgabe: 4 Stand: 10.10.2019	1,0 %	

¹⁾ 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-15117-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Cortisol in Serum oder serumähnlichem Material	10 nmol/L bis 2 µmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 25_Cortisol im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
17-Hydroxyprogesteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 2,5 µmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 26_17- Hydroxyprogesteron im Serum Ausgabe: 3 Stand: 07.10.2019	1,0 %	
Testosteron in Serum oder serumähnlichem Material	1 nmol/L bis 50 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 27_Testosteron im Serum Ausgabe: 1 Stand: 30.11.2019	1,0 %	
Thyroxin in Serum oder serumähnlichem Material	20 nmol/L bis 350 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 28_Thyroxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	

¹⁾ 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.

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Digoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,1 nmol/L bis 40 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 29_Digoxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Digitoxin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 100 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 30_Digitoxin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Trijod-L-Thyronin in Serum oder serumähnlichem Material	0,5 nmol/L bis 8,0 nmol/L	Online-Kombination Chromatographie / Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (IDMS) In House Verfahren 31_Trijod-Thyronin im Serum Ausgabe: 3 Stand: 10.10.2019	1,0 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolystat	29 bis 150 mmol/mol mmol/mol	Hochdruckflüssigchromatographie- Massenspektrometrie (LC-MS/MS) gemäß IFCC-Referenzmess- verfahren Clin. Chem., 2008, 54:6, 1018-1022	2,0 %	

verwendete Abkürzungen:

CMC Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
 IDMS Isotopenverdünnungs-Massenspektroskopie
 In House Verfahren Hausverfahren des Kalibrierlaboratoriums

¹⁾ 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.