

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 ¹⁾	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 ^{a)} : Serum, Plasma, Urin, Blut, Liquor
Kalium	0,75 mmol/L bis 75 mmol/L	ICP-OES, Metrologia 2018;55:245-253	1,5 %	System ^{a)} : 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 ^{a)} : 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 %	

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-15117-02-00

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Kleinste angebbare Messunsicherheit ¹⁾	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 ^{a)} : 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 ^{a)} : Blut

System^{a)} Bei den Systemen kann es sich um natives oder um prozessiertes systemähnliches Untersuchungsmaterial (lyophilisiert oder liquid) handeln.

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-15117-02-00

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)

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.