

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.11.2022

Ausstellungsdatum: 29.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Deutsche Sporthochschule Köln
Institut für Biochemie
Am Sportpark Müngersdorf 6, 50933 Köln**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium 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 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

**Physikalisch-chemische, chromatographisch-massenspektrometrische und bioanalytische Untersuchungen zum Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in menschlichen und tierischen Proben; chromatographisch - massenspektrometrische Untersuchungen zum Nachweis von dopingrelevanten Substanzen in Arznei-, Futter-, Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln;
Bestimmung von hämatologischen Parametern in Blut mit Durchflusszytometrie u.a. für den „Athlete Biological Passport“ der WADA**

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

1 Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in menschlichen Proben mit chromatographischen Methoden und massenspektrometrischer Detektion**

Methode	Matrix	Substanzklasse	Anwendung	Prüfverfahren
GC-MS	Urin	Anabole Substanzen (S1) Beta-2-Agonisten (S3) Hormon-und Stoffwechsel- Modulatoren (S4) Diuretika und Maskierungsmittel (S5) Stimulanzien (S6)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS09 SOP_HQ05
		Cannabinoide (S8)	Bestätigung (quantitativ)	SOP_HQ04
GC-MS	Urin Blut	Xenon (S2)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS32
GC/C/IRMS	Urin	Anabole Substanzen (S1) Hormon Modulatoren (S4)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS10 SOP_HS29 SOP_HS31 SOP_HS34
MDGC/C/IRMS	Urin	Anabole Substanzen (S1)	Screening (qualitativ)	SOP_HS33
LC-MS	Urin	Stimulanzien (S6) Narkotika (S7) Beta-2-Agonisten (S3)	Bestätigung (quantitativ)	SOP_HQ08 SOP_HQ10 SOP_HQ14 SOP_HQ09
		Di(2-ethylhexyl)-phthalat Metaboliten (M1)	Screening, Bestätigung (quantitativ)	SOP_HQ13

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

Prüfmethode	Matrix	Substanzklasse	Anwendung	Prüfverfahren
LC-MS /LC- HRMS	Urin	Anabole Substanzen (S1) Peptidhormone, Wachstums- faktoren, verwandte Substanzen und Mimetika (S2) Beta-2-Agonisten (S3) Hormon- und Stoffwechsel- Modulatoren (S4) Diuretika und Maskierungsmittel (S5) Stimulanzen (S6) Narkotika (S7) Cannabinoide (S8) Glucocorticoide (S9) Manipulation von Blut und Blutbestandteilen (M1) Betablocker (P1)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS05 SOP_HS37 SOP_HS21 SOP_HS25 SOP_HS12
HILIC-LC-MS	Urin	Myo-Inositol Trispyrophosphat (ITTP) (M1)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS30
LC-MS	Blut	Manipulation von Blut und Blutbestandteilen (M1) Peptidhormone, Wachstums- faktoren, verwandte Substanzen und Mimetika (S2) Anabole Substanzen (S1) Hormon- und Stoffwechsel- Modulatoren (S4)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS14 SOP_HS27 SOP_HS35 SOP_HS21
LC-MS	Dried Bood Spots (DBS)	Manipulation von Blut und Blutbestandteilen (M1) Anabole Substanzen (S1) Peptidhormone, Wachstums- faktoren, verwandte Substanzen und Mimetika (S2) Hormon- und Stoffwechsel- Modulatoren (S4) Diuretika und Maskierungsmittel (S5) Stimulanzen (S6) Narkotika (S7)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS24
SDS PAGE / LC- MS	Urin	Chemische und physikalische Manipulation (M2) Gen-und Zeldoping (M3)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS22 SOP_HS28

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

SOP_HQ08 Scr. 1.1 2014-01	Quantitative und qualitative Bestimmung von Ephedrinen im Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HQ10 Scr. 2.2 2012-02	Quantitative und qualitative Bestimmung von Morphin im Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HQ14 Scr. 2.3 2012-05	Identifizierung und quantitative Bestimmung von Formoterol im Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS09 Scr. 4 2018-12	Bestimmung endogener Steroide sowie Nachweis anabol androgener Steroide und anderer Verbindungen im Humanurin mittels Gaschromatographie / Tandem-Massenspektrometrie
SOP_HQ04 Scr. 4.2 2014-09	Quantitative Bestimmung von 11-nor-delta-9-tetrahydro-cannabinol-9-carboxylic acid (Carboxy-THC) im Humanurin mittels Gaschromatographie / Tandem- Massenspektrometrie
SOP_HQ05 Scr. 4.3 2017-09	Bestimmung von Norandrosteron im Humanurin mittels Gaschromatographie / Tandem-Massenspektrometrie
SOP_HQ09 Scr. 4.7 2018-12	Quantitative Bestimmung von Salbutamol im Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS05 Scr. 5 2022-05	Screening und Bestätigung von dopingrelevanten Substanzen verschiedener Substanzklassen in Humanurin mittels HPLC-HRMS
SOP_HQ13 Scr. 5.1 2010-07	Identifizierung und quantitative Bestimmung von Di (2-ethylhexyl)phthalat Metaboliten in Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS30 Scr. 5.2 2014-05	Nachweis von Myo-Inositol Trispyrophosphat (ITPP) mittels Hydrophiler Interaktionschromatographie (HILIC) / hochauflösender Massenspektrometrie in Humanurin
SOP_HS37 Scr. 5.3 2021-01	Hochsensitiver Nachweis von ausgewählten dopingrelevanten Substanzen nach Hydrolyse und Festphasenaufreinigung in Humanurin mittels HPLC-HRMS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

<p>SOP_HS21 Scr. 6 2016-02</p>	<p>Nachweis verschiedener Peptidhormone (synth. Insuline, LH-RH, Synacthen etc.) in Humanurin und Serum mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS25 Scr. 6.1 2017-07</p>	<p>Nachweis verschiedener Peptide (z.B. GHRP) in Humanurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS12 Scr. 3, 7, 9 2020-06</p>	<p>Screening und Bestätigung von dopingrelevanten Substanzen verschiedener Substanzklassen in Humanurin nach enzymatischer Hydrolyse und Flüssig-Flüssig-Extraktion mittels HPLC-MS/HRMS</p>
<p>SOP_HS10 Scr. 14 2021-04</p>	<p>Nachweis von synthetischen Formen endogener Steroide in Humanurin mittels GC/C/IRMS</p>
<p>SOP_HS29 Scr. 14.4 2013-12</p>	<p>Bestimmung der ¹³C/¹²C-Verhältnisse von Aicar im Humanurin mittels Gaschromatographie / Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS31 Scr. 14.5 2014-10</p>	<p>Nachweis exogener Androgene im Humanurin anhand der Bestimmung der ²H/¹H-Verhältnisse mittels Gaschromatographie / Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS33 Scr. 14.6 2018-03</p>	<p>Screeningmethode zum Nachweis von synthetischen Formen endogener anabol androgener Steroide in Humanurin mittels MDGC/C/IRMS</p>
<p>SOP_HS34 Scr. 14.7 2019-11</p>	<p>Bestimmung des ¹³C/¹²C-Verhältnisses von 7-oxo-DHEA und seiner Metaboliten im Humanurin mittels Gaschromatographie/ Isotopenverhältnis-Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS22 Scr. 15 2019-04</p>	<p>Nachweis nicht-humaner Proteasen im Humanurin mittels SDS-PAGE und Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie</p>
<p>SOP_HS28 Scr. 16 2014-05</p>	<p>Nachweis von small interfering RNA (siRNA) mittels SDS-PAGE und Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie in Humanurin</p>
<p>SOP_HS14 Scr. 23 2014-03</p>	<p>Nachweis auf Rinderhämoglobin basierender künstlicher Sauerstoffträger im Humanblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

SOP_HS24 Scr. 26 2022-04	Screening auf ausgewählte dopingrelevante Substanzen in „Dried blood spots“ (DBS) mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS27 Scr. 26.1 2012-02	Screening auf Peginesatide im Humanserum mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS32 Scr. 27 2015-02	Nachweis von Xenon in Humanblut und –urin mittels Headspace Gaschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_HS35 Scr. 28 2022-04	Bestimmung von Testosteron im Humanserum mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie

2 Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in menschlichen Proben mit bioanalytischen Methoden**

Prüfmethode	Matrix	Substanzklasse	Anwendung	Prüfverfahren
Immunoassay	Urin/Blut	Peptidhormone, Wachstumsfaktoren, verwandte Substanzen und Mimetika (S2)	Screening, Bestätigung (quantitativ)	SOP_HS07 SOP_HS19
SAR Page	Urin/Blut	Peptidhormone, Wachstumsfaktoren, verwandte Substanzen und Mimetika (S2)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS20

SOP_HS07 Scr. 8 2020-10	Quantitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin in Humanurin mittels Elektrochemilumineszenz Immunoassay
SOP_HS19 Scr. 22 2020-10	Nachweis einer exogenen Applikation von rekombinantem, humanem Wachstumshormon in humanem Serum mittels Differential Immunolumineszenz-Assay (ILMA)
SOP_HS20 Scr. 11.1 + 11.25 2021-09	Nachweis verschiedener Erythropoese stimulierender Substanzen (ESAs) in humanem und equinem Blut und humanem Urin mittels PAGE und Immunoblotting

3 Bestimmung von hämatologischen Parametern in Blut mit Durchflusszytometrie

Prüfmethode	Matrix	Substanzklasse	Anwendung	Prüfverfahren
Durchfluss-Zytometrie	Blut	Manipulation von Blut und Blutbestandteilen (M1)	Screening, Bestätigung (qualitativ)	SOP_HS16
Hämatologie	Blut	ABP	Screening (quantitativ)	SOP_HQ07

SOP_HQ07
Scr. 21
2019-06
Hämatologie für den biologischen Athletenpass

SOP_HS16
Scr. 24
2015-05
Nachweis von homologen Bluttransfusionen im Humanblut mittels Durchflusszytometrie

4 Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in tierischen Proben mit chromatographischen Methoden und massenspektrometrischer Detektion**

SOP_PS01
Scr. 51.1
2017-03
Nachweis nicht konjugierter, basischer und neutraler Substanzen im Pferdeurin mittels Gaschromatographie / Massenspektrometrie

SOP_PS02
Scr. 51.2
2017-03
Nachweis basischer Substanzen im Pferdeblut mittels Gaschromatographie / Massenspektrometrie

SOP_PS05
Scr. 53.1
2020-11
Nachweis schwerflüchtiger, basischer und neutraler Substanzen im Pferdeurin mittels Gaschromatographie / Massenspektrometrie

SOP_PS06
Scr. 53.2
2020-11
Nachweis schwerflüchtiger, basischer Substanzen im Pferdeblut mittels Gaschromatographie / Massenspektrometrie

SOP_PS07
Scr. 54.1
2017-01
Nachweis von Glucocorticosteroiden und anderen ausgewählten basischen und neutralen Substanzen im Pferdeurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie

SOP_PQ07
Scr. 54.1.1
2017-02
Bestimmung von Cortisol und Prednisolon im Pferdeurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

SOP_PS08 Scr. 54.2 2017-01	Nachweis von Glucocorticosteroiden und anderen ausgewählten Substanzen im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PQ08 Scr. 54.2.1 2018-04	Nachweis von Testosteron im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PS12 Scr. 55.2 2017-04	Nachweis von Steroidestern im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PS10 Scr. 56.1 2017-11	Nachweis saurer sowie ausgewählter basischer und neutraler Substanzen im Pferdeurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PQ10 Scr. 56.1.1 2012-12	Bestimmung von Boldenonsulfat, Testosteronsulfat, Theobromin und Salicylsäure im Pferdeurin mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PS11 Scr. 56.2 2017-11	Nachweis saurer sowie ausgewählter basischer und neutraler Substanzen im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PQ11 Scr. 56.2.1 2012-12	Bestimmung von Theobromin und Salicylsäure im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_PS1301 Scr. 57.2 2021-10	Nachweis von Bisphosphaten im Pferdeblut mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie

5 Nachweis von dopingrelevanten Substanzen, deren Metaboliten und Markern in tierischen Proben mit bioanalytischen Methoden**

SOP_HS20 Scr. 11.1 + 11.25 2021-09	Nachweis verschiedener Erythropoese stimulierender Substanzen (ESAs) in humanem und equinem Blut und humanem Urin mittels PAGE und Immunoblotting
--	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13340-01-00

6 Nachweis von dopingrelevanten Substanzen in Arznei-, Futter-, Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln mit chromatographischen Methoden und massenspektrometrischer Detektion**

SOP_NM01 Scr. 41 2020-07	Nachweis anabol androgener Steroide in homogenisierbaren Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln mittels Gaschromatographie / Massenspektrometrie
SOP_NM02 Scr. 42 2020-07	Nachweis basischer Stimulantien in homogenisierbaren Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Tandem-Massenspektrometrie
SOP_FS01 Scr. 59 2017-02	Qualitativer Nachweis dopingrelevanter Futtermittelkontaminanten in Tierfutter für Pferde mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie / Massenspektrometrie und Gaschromatographie / Massenspektrometrie

7 Sonstige Prüfverfahren

PV01 2019-03	Bestimmung der spezifischen Dichte und des pH-Wertes von Urinproben
-----------------	---

Verwendete Abkürzungen:

HQ	Human / Quantitative Bestimmung
HS	Human / Screening / Bestätigung
HRMS	Hochauflösende Massenspektrometrie
MDGC	Multidimensionale Gaschromatographie
NM	Nahrungsergänzungsmittel / Screening / Bestätigung
PS	Pferde / Screening / Bestätigung
PQ	Pferde / Quantitative Bestimmung
PV	Probenvorbereitung
Scr.	Screening
SOP	Hausverfahren der deutschen Sporthochschule Köln Institut für Biochemie
WADA	World Anti-Doping Agency