

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Kalibrierlaboratorium

INSTAND e.V.
U Bieberstraße 20, 40223 Düsseldorf

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004 besitzt,
Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinische Messgrößen

- Medizinische Referenzmesslaboratorien
- Stoffmengenkonzentration
- Katalytische Aktivitätskonzentration
- Massenkonzentration

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.08.2011 mit der Akkreditierungsnummer D-K -15027-00 und ist gültig bis 28.08.2016. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K-15027-01-00**

Braunschweig, 29.08.2011

Abteilungsleiter 5
im Auftrag



Dr. Martin Czaske

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-15027-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO 15195:2004

Gültigkeitsdauer: 29.08.2011 bis 28.08.2016

Urkundeninhaber:

INSTAND e.V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf

Leiter: Dr. Patricia Kaiser
Stellvertreter: Prof. Dr. med. Hans Reinauer

Akkreditiert als Kalibrierlabor seit: 20.12.2006

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Messgrößen

- **Medizinische Referenzmesslaboratorien**
- **Stoffmengenkonzentration**
- **Katalytische Aktivitätskonzentration**
- **Massenkonzentration**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

¹⁾ Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkkS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Chlorid in Plasma, Serum, Plasma oder Serum ähnlichem Material	50 mmol/l bis 150 mmol/l	Coulometrie	1,3 %	
Stoffmengenkonzentration von Kalium in Plasma, Serum, Plasma oder Serum ähnlichem Material	2 mmol/l bis 10 mmol/l	Flammenatom-emissionsspektrometrie	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Natrium in Plasma, Serum, Plasma oder Serum ähnlichem Material	70 mmol/l bis 200 mmol/l	Flammenatom-emissionsspektrometrie	1,0 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Alanin-Aminotransferase (ALT) in Serum oder Serum ähnlichem Material	0,33 µkat/l (20 U/l) bis 6,67 µkat/l (400 U/l)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Aspartat-Aminotransferase (AST) in Serum oder Serum ähnlichem Material	0,33 µkat/l (20 U/l) bis 6,67 µkat/l (400 U/l)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Creatin Kinase (CK) in Serum oder Serum ähnlichem Material	0,8 µkat/l (48 U/l) bis 24 µkat/l (1440 U/l)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von gamma-Glutamyltransferase (GGT) in Serum oder Serum ähnlichem Material	0,33 µkat/l (20 U/l) bis 5 µkat/l (300 U/l)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC	2,5 %	
Katalytische Aktivitätskonzentration von Laktat Dehydrogenase (LDH) in Serum oder Serum ähnlichem Material	1,0 µkat/l (60 U/l) bis 12 µkat/l (720 U/l)	Kinetisch-fotometrische Extinktionsmessung gemäß IFCC	2,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Cholesterol in Serum oder Serum ähnlichem Material	1,0 mmol/l bis 10 mmol/l	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Creatinin in Serum oder Serum ähnlichem Material	25 µmol/l bis 2000 µmol/l	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	

¹⁾ Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkKS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	kleinste angebbare Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentration von Harnstoff in Serum oder Serum ähnlichem Material	0,5 mmol/l bis 50 mmol/l	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Stoffmengenkonzentration von Cortisol in Serum oder Serum ähnlichem Material	30 nmol/l bis 2000 nmol/l	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	
Massenkonzentration von Gesamt-Eiweiß in Serum oder Serum ähnlichem Material	25 g/l bis 130 g/l	Fotometrische Extinktionsmessung	1,5 %	
Stoffmengenanteil von HbA1c in Vollblut, Vollblut ähnlichem Material oder Hämolyolat	29 mmol/mol bis 150 mmol/mol	Hochdruckflüssigkeitschromatographie-massenspektrometrie (LC-MS/MS) gemäß IFCC	1,5 %	
Stoffmengenkonzentration von Theophyllin in Serum oder Serum ähnlichem Material	5 µmol/l bis 500 µmol/l	Gaschromatographie-Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie (GC-IDMS)	1,0 %	

verwendete Abkürzungen:

DAkkS-DKD-R Kalibrierrichtlinie der Deutschen Akkreditierungsstelle ehemals des Deutschen Kalibrierdienstes

¹⁾ Die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten sind nach DAkkS-DKD-3 (EA-4/02) festgelegt. Diese sind erweiterte Messunsicherheiten mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 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.