

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 der
Eignungsprüfungsanbieter

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt, Eignungsprüfungen in folgenden
Bereichen durchzuführen:


**Immunologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Humangenetik, Transfusionsmedizin und
Virologie**

**unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien: Blut und Blutpräparationen, Liquor,
Serum, Plasma, Urin, lyophilisierte Bakterienstämme, lyophilisierte humane Zellkulturen,
Kulturen, Sputum, Stuhl und wässrige Lösungen.**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.03.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-EP-15027-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts
und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-EP-15027-02-00**

Frankfurt/ Main, 15.03.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 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-EP-15027-02-00
nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 15.03.2019

Ausstellungsdatum: 15.03.2019

Urkundeninhaber:

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

Eignungsprüfungen in den Bereichen:

**Immunologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie, Humangenetik, Transfusionsmedizin und
Virologie**

**unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien: Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum,
Plasma, Urin, lyophilisierte Bakterienstämme, lyophilisierte humane Zellkulturen, Kulturen,
Sputum, Stuhl und wässrige Lösungen.**

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Bereich Immunologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Allergie-Diagnostik	Serum	Spez. IgE-AK, Gesamt-IgE	Allergie-Diagnostik (720)
Immunologie	Serum Plasma	CRP, Ferritin	hsCRP (240), Plasmaproteine (241)

Bereich Klinische Chemie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Aminosäureanalytik	Plasma Urin	Tyrosin, Alanin	Aminosäureanalytik (710)
Autoimmunerkrankungen	Serum Plasma	ANA, pANCA	Autoimmunerkrankungen 01 (251) Autoimmunerkrankungen 04 (257)
Blutgasanalysen	Wässrige Lösungen, Blut und Blutpräparationen	pH, pCO ₂	Blutgasanalysen (161)
Glykierte Proteine	Blut und Blutpräparationen	HbA _{1c}	Glykierte Proteine (145)
Hämatologie	Blut und Blutpräparationen	Hämoglobin, Leukozyten	Kleines Blutbild (211) Maschinelles Differentialblutbild (612/912)
Hämostaseologie	Plasma	INR, aPTT, Fibrinogen	Hämostaseologie 01 - TPZ, INR, aPTT (221), Hämostaseologie 02 - FIB, TZ, FSP (222)
Hormone	Serum Plasma	T4, Testosteron	Schilddrüsenhormone (294), Steroidhormone (302)
Klinische Chemie	Serum Plasma Urin	Kalium, Glucose, Bilirubin	Klinische Chemie (100), Neugeborenen-Bilirubin (110)
Liquordiagnostik	Liquor Serum	Gesamt-Protein, IgA	Liquordiagnostik 01 – Proteinanalytik (460), Liquordiagnostik 02 - Oligoklonales IgG (462)
Pharmaka	Serum Plasma Blut und Blutpräparationen	Amiodaron, Digoxin,	Pharmaka – Antiarrhythmika (190), Pharmaka 01 - Antiepileptika, Digoxin, Lithium u.a. (195)
Psychopharmaka	Serum Plasma Blut und Blutpräparationen	Perazin , Venlafaxin	Psychopharmaka 01 (860)
Schwangerschaftsdiagnostik	Serum Plasma	freies β -hCG, PAPP A	Fertilität - 1. Trimester Screening (305)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Spurenelemente	Serum Plasma Blut Urin	Arsen, Blei	Spurenelemente 01 (205)
Trockenchemie	Serum Plasma	Kalium, Glucose	Trockenchemie 02 POCT: Abaxis Piccolo (810)
Urinanalytik	Urin	Leukozyten, Serotonin	Urinkontrollen 01 (qualitativ) (171), Urinkontrollen 03 (Biogene Amine) (175)

Bereich Mikrobiologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Bakteriengenom-Nachweis	Lyophilisierte humane Zellkulturen mit inaktivierten Erregern /Nukleinsäuren	Bordetella pertussis Borrelia burgdorferi	Bordetella pertussis (532) Borrelia burgdorferi (535)
Bakteriologie	Lyophilisierte Bakterienstämme	Gramfärbung, Bakterienidentifizierung, Sensibilitätsprüfung	Bakteriologie - 5 Stämme (412) Bakteriologie - 3 Stämme (411)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	Bordetella pertussis AK Borrelia burgdorferi AK	Bordetella pertussis AK (317) Borrelia burgdorferi AK (332)
Mykologie	Kulturen	Differenzierung von Pilzen	Mykologie 01: Sprosspilze, Hyphomyzeten (490)
Mykoserologie	Serum Plasma	Candida-AK, Candida-Antigen Cryptococcus neoformans Antigen	Mykoserologie 01 (480) Mykoserologie 02 (481)
Parasitendiagnostik	Blut und Blutpräparationen Stuhl Serum Plasma	Mikroskopischer Parasitennachweis in Stuhl und Blut Nachweis von AK gegen Parasiten	Mikroskopischer Parasitennachweis (Stuhl) (451), Mikroskopischer Parasitennachweis (Blut) (456) Parasitologische Infektionsserologie: Amöbiasis, Echinokokkosis (455)
Pilzgenom-Nachweis	Lyophilisierte humane Zellkultur mit inaktivierten Erregern /Nukleinsäuren	Pneumocystis jirovecii	Pilzgenom-Nachweis: Pneumocystis jirovecii (560)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Gültig ab: 15.03.2019

Ausstellungsdatum: 15.03.2019

Seite 3 von 5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Tuberkulose	Mikroskopische Präparate Sputum Kulturen	Mikroskopischer Nachweis säurefester Bakterien Kultureller Nachweis von Mykobakterien und (optional) Identifizierung von Tuberkulosebakterien Identifizierung von Mykobakterien	Tuberkulosedagnostik 01: Mikroskopie (421) Tuberkulosedagnostik 02: Kultur (422) Tuberkulosedagnostik 03: Identifizierung (423)

Bereich Transfusionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Immungenetik / HLA	Serum Plasma Blut und Blutpräparationen	HLA-B27, Bestimmung von HLA-Klasse I-Merkmalen	Immungenetik 01 / HLA B27-Bestimmung (440) Immungenetik 02 / Serologische HLA-Typisierung Klasse I und II
Immunhämatologie	Blut und Blutpräparationen	ABO, Rh	Immunhämatologie 01 (231)

Bereich Humangenetik

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Molekulargenetik	Blut und Blutpräparationen wässrige DNA-Lösungen	MTHFR C677T (rs 1801133)	Molekulargenetik 01 MTHFR C677T (optional: A1298C) (732), (730-735)

Bereich Virologie

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Virusgenomnachweis	Serum Plasma Zellkultur-Lyophilisate	HIV-1 (RNA), Humane Papillomviren	HIV-1 (RNA) (360), Humane Papillomviren (373)
Virusimmunologie	Serum Plasma	HIV-1/HIV-2 (AK) HIV-1 p24-Antigen	HIV-1 / HIV-2 (335), HIV-1 p24 Antigen (337)

* beispielhafte Aufzählung

Statistische Auswertung:

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Gültig ab: 15.03.2019

Ausstellungsdatum: 15.03.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, zuletzt geändert am 20.06.2014, Deutsches Ärzteblatt Jg. 111, Heft 38 vom 19.09.2014, Seite A 1583

INSTAND QM-System:

Auswertung von Ringversuchen – Zielwerte und Statistik (DV-VA-004)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
DV-VA	Verfahrensweisung (Dokument) der Instand e. V.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Gültig ab: 15.03.2019
Ausstellungsdatum: 15.03.2019