

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00 für die relevanten Abschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültigkeitsdauer: 08.04.2014 bis 07.04.2019 Ausstellungsdatum: 08.04.2014

Urkundeninhaber:

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

Eignungsprüfungen/Ringversuche in folgenden 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.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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)
Glykierte Proteine	Blut und Blutpräparationen	HbA _{1c} , HbA ₁	Glykierte Proteine (145)
Hämatologie	Blut und Blutpräparationen	Hämoglobin, Leukozyten	Kleines Blutbild (211) Maschinelles Differentialblutbild (612/912)
Hämostaseologie	Plasma	INR, aPTT	Hämostaseologie 01 - TPZ, INR, aPTT (221), Hämostaseologie 02 - FIB, TZ, FSP (222)
Hormone	Serum Plasma	T4, Insulin	Schilddrüsenhormone (294), Steroidhormone (302)
Klinische Chemie	Serum Plasma Urin	Kalium, Glucose	Klinische Chemie (100), Neugeborenen-Bilirubin (110)
Liquordiagnostik	Liquor Serum	Gesamt-Protein, IgA	Liquordiagnostik 01 – Proteinanalytik (460), Liquordiagnostik 02 - Oligoklonales IgG (462)
Neugeborenen-Screening	Trockenblut	Aminosäuren, Acylcarnitine	Neugeborenen-Screening - Angeborene Stoffwechseldefekte (785)
Pharmaka	Serum Plasma Blut und Blutpräparationen	Digoxin, Methothrexat	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)
Spurenelemente	Serum Plasma Blut Urin	Arsen, Blei	Spurenelemente 01 (205)
Trockenchemie	Serum Plasma	Kalium, Glucose	Ammoniak (118)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter*	Eignungsprüfungsprogramm (Ringversuchsnummer)*
Urinanalytik	Urin	Leukozyten, Glucose	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 A (412) Bakteriologie B (411)
Bakteriologische Infektionsserologie	Serum	Bordetella pertussis AK Borrelia burgdorferi AK	Bordetella pertussis AK (317) Borrelia burgdorferi AK (332)
Mykologie	Kulturen	Differenzierung von Pilzen	Mykologie 1: Sprosspilze, Hyphomyzeten (490)
Mykoserologie	Serum Plasma	Candida-Ak, Candida-Antigen Cryptococcus neoformans Antigen	Mykoserologie 1 (480) Mykoserologie 2
Parasitendiagnostik	Blut und Blutpräparationen Stuhl Serum Plasma	Mikroskopischer Parasitennachweis in Stuhl und Blut Nachweis von AK gegen Parasiten	Parasitendiagnostik: 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)
Tuberkulose	Mikroskopische Präparate Sputum Kulturen	Nachweis säurefester Bakterien Kultureller Nachweis von Mykobakterien Identifizierung von Mykobakterien	Tuberkulosedagnostik 01: Mikroskopischer Nachweis säurefester Bakterien (421) Tuberkulosedagnostik 02: Kultureller Nachweis von Mykobakterien und Differenzierung zwischen TB und NTM (422) Tuberkulosedagnostik 03: Identifizierung von Mykobakterien

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 / HLA (440)
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	Molekulargenetik 01 (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), Humanes Metapneumovirus (385)
Virusimmunologie	Serum Plasma	FSME Virus	HIV-1 / HIV-2 (335), HIV-1 p24 Antigen (337)

* beispielhafte Aufzählung

Statistische Auswertung:

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, zuletzt geändert am 23.03.2012, Deutsches Ärzteblatt Jg. 109, Heft 17 vom 27.04.2012, Seite A 886

Weitere Literaturstelle:

DIN ISO 13528:2005: Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche

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 Verfahrensanweisung (Dokument) der Instand e. V.