

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-20613-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und DIN EN ISO 15195:2019

Gültig ab: 25.04.2022

Ausstellungsdatum: 25.04.2022

Urkundeninhaber:

Dr. Lerche KG
Justus-von-Liebig-Straße 3, 12489 Berlin

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien
– **Stoffmengenkonzentration**

Für die mit * gekennzeichneten Messgrößen/Kalibriergegenstände ist dem Kalibrierlaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten Normen/Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Kalibrierlaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Normen/Kalibrierrichtlinien im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-20613-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit ¹⁾	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentrationen Erythrozyten im Kontrollblut*	1,5·10 ¹² L ⁻¹ bis 7·10 ¹² L ⁻¹	DIN 58932-3:2017	1,5 %	
Leukozyten im Kontrollblut*	2·10 ⁹ L ⁻¹ bis 30·10 ⁹ L ⁻¹	DIN 58932-4:2003	4,0 %	
Hämoglobin im Kontrollblut*	2 g/dL bis 20 g/dL	DIN 58931:2021 Ergänzt nach Konsens über gemeinsame Arbeitsanweisung von PTB, RfB, INSTAND und Dr. Lerche KG (Stand 26/04/2018)	1,1 %	

Verwendete Abkürzungen:

CMC Calibration and measurement capabilities (Kalibrier- und Messmöglichkeiten)
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

¹⁾ In den CMC sind die erweiterten Messunsicherheiten nach EA-4/02 M:2021 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.