

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Urkundeninhaber:

**ABF Analytisch-Biologisches Forschungslabor GmbH**  
**Semmelweisstraße 5, 82152 Planegg**

#### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)  
Arzneimittel und Wirkstoffe  
Untersuchung von ausgewählten Inhalts- und Zusatzstoffen im Rauchkondensat, Tabak und Tabakerzeugnissen

#### **Prüfgebiete:**

Klinische Chemie  
Umgebungsmonitoring

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

*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: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)**

**Prüfgebiet: Klinische Chemie**

**Prüfart:**

**Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
NNAL	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Enzymatische Spaltung des Glukuronids und Festphasenextraktion)
8-Hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Festphasenextraktion)
Cotinin und trans-3'-Hydroxycotinin	Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Filtration)
Nikotin, Cotinin	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Proteinfällung mit Methanol)
HNE-Addukte DHN-MA, HNE-MA, HNA-MA, HNA- Lacton-MA	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbehandlung: Extraktion mit Ethylacetat)
Monohydroxy-polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (OH-PAH)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
ausgewählte Eicosanoide	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung:
Nik+10 Nik, Cot, OHCot, NikG, CotG, OHCotG, NN, NC, NNO, CNO, HvPvBut	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
HEMA, CEMA, HMPMA, CMEMA, SPMA, SBMA, PhEMA (Styrol), EMA, MMA (Multi-Methode 1 zur Bestimmung von Mercaptur- säuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Säulenschaltung)
Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18356-01-00

3-HPMA, 2-HPMA, AAMA, GAMA, MHBMA-1, MHBMA-2, DHBMA, AMCC (Multi-Methode 2 zur Bestimmung von Mercaptursäuren)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: direkt)
--	------	--

18 Gallensäuren	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Zugabe von
3-Hydroxybenzo(a)pyren	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE, Derivatisierung)
Ultra-sensitive Nikotin-Methode für PK-Studie (Nik, Cot, OH-Cot)	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat und Zentrifugation)
5 Lysmeral-Metaboliten TBBA, TBHA, Lysmeryl Säure, M11, Lysmerol	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, LLE mit Dichlormethan und Derivatisierung)
26 Aminosäuren	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
Propylenglykol (PG), Glycerol	EDTA-Plasma, Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung mit Benzoylchlorid)
Formaldehyd, Acetaldehyd Biomarker (M)TCA, (M)TCG	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE, Derivatisierung mit Propylchloroformat und Extraktion mit Isooktan)
7-Hydroxycitronellylsäure	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung und LLE mit Dichlormethan)
Tabak-spezifische Nitrosamine (TSNA: NNN, NNAL, NAB, NAT)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung, SPE mit MIPs, SPE mit
<b>Analyt (Messgröße)</b>	<b>Prüfgegenstände (Matrix)</b>	<b>Prüftechnik</b>
Homocystein	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit Methanol, Zentrifugation, Derivatisierung)
LTB4-metabolites (20-COOH-LTB4, 20-OH-LTB4)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE)
3-Nitrotyrosin	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE, extractive Derivatisierung mittels PCF in Chloroform)
N-Nitrosornicotine	EDTA-Plasma, Speichel	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit MTBE)

Uvinul-Metabolite (AHB, EHB, DHB)	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung:
Canabidiol (CBD) in Ratten-/ Hunde-Plasma	EDTA-Plasma (Ratte, Hund)	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung mit ACN/Methanol)
Geraniol-Metabolite in Urin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Diethylether)
Ethoxyquin-Metabolit EQI in Urin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Ethylacetat)
Anabasin und Anatabin	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Festphasenextraktion)
Cannabidiol und Metaboliten	EDTA-Plasma	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Proteinfällung und online- Festphasenextraktion)
OH-TMDD	Urin	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit MTBE)

**Prüfart:**

**Chromatographie (Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Methyl-, Hydroxyethyl-, Cyanoethyl-Carbamoylethyl-valin-addukte des Hämoglobins	Erythrozyten, Hämoglobin, Globin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Modifizierter Edman-Abbau und Derivatisierung)
Aromatische Amine Ortho-Toluidin, 1-/2-Aminonaphthalin, 3-/4-Aminobiphenyl	Urin	GC-MS (Probenvorbehandlung: Hydrolytische Spaltung, flüssig/flüssig-Extraktion, Derivatisierung)
Thiocyanat	Urin, EDTA-Plasma/Serum, Speichel	GC-MS (Probenvorbehandlung: Derivatisierung, Toluol-Extraktion)
Malondialdehyd (MDA), 4-Hydroxynonenal (HNE)	Urin	GC-MS (Probenvorbereitung: Zweifache Derivatisierung (extraktive Oximierung, Acetylierung)

Menthol	Urin, EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Enzymatische Spaltung (Urin), Headspace-SPME-GC-MS)
Ketonkörper: Aceton, Acetacetat, 3-Hydroxybutyrat	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Derivatisierung und Extraktion mit Ethylacetat)
L-Carvon und Citronellol	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Headspace-SPMA-GC-MS)
Fettsäuren	EDTA-Plasma	GC-MS (Probenvorbereitung: Methylierung und LLE mit n-Hexan)
Carboxyhämoglobin (COHb)	Vollblut	GC-MS (Probenvorbereitung: Freisetzung von CO mit Kaliumhexacyanoferrat, Headspace- GC-MS)

**Prüfart:**

**Spektrometrie (Photometrie)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie (Probenvorbereitung: Verdünnung für Jaffé-Verfahren)
ICAM-1	EDTA-Plasma	Photometrie (Probenvorbereitung: Verdünnung für Jaffé-Verfahren)
GDF-15	EDTA-Plasma	Photometrie (Probenvorbereitung: Verdünnung für Jaffé-Verfahren)

**Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart:**

**Chromatographie**

Norm/Ausgabedatum Haumethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Proben- vorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
---	---	----------------

18.04.2012 SOP 31	Bestimmung von Cyclophosphamid (CP), Ifosfamid (IF), Methotrexat (MT), Gemcitabin (GT), 5-Fluorouracil (FU), Paclitaxel (PT), Docetaxel (DT) in Wischproben Probenvorbereitung: Methanol-Extraktion	Umgebungsproben mittels Cellulose-Wischtüchern
----------------------	---	--

**Bereich: Untersuchung  
von ausgewählten Inhalts-  
und Zusatzstoffen im  
Rauchkondensat, Tabak  
und Tabakerzeugnissen**

**Bestimmung von  
ausgewählten Inhalts- und  
Zusatzstoffen mittels LC-  
MS/MS-Detektor**

**Prüfart:  
Chromatographie**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
TSNAs in Raumluft NAB, NAT, NNN, NNK	ETS (in Raumluft) (Environmental Tobacco Smoke)	GC-MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit Dichlormethan)
Carbonyle in aerosol/smoke	Aerosol von E-Zigaretten/ Tabakrauch/ ETS (in Raumluft) (Environmental Tobacco Smoke), e-liquids	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: SPE, DNPH Derivatisierung)
Trehalose, Nikotin	PBS	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Verdünnung mit Methanol (2x))

TSNAs in Raumluft NAB, NAT, NNN, NNK	Aerosol von E-Zigaretten/ Tabakrauch/	LC-MS/MS (Probenvorbereitung: Extraktion mit 100mM Ammoniumacetat)
---	--	---

**Bestimmung von  
ausgewählten Inhalts- und  
Zusatzstoffen mittels GC-MS-  
Detektor**

**Prüfart:  
Chromatographie  
(Gaschromatographie-  
Massenspektrometrie (GC-  
MS))\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Nikotin, PG, G in aerosol/smoke	Aerosol von E-Zigaretten/	GC-MS (Probenvorbereitung:

**verwendete Abkürzungen:**

DIN  
EN

Deutsches Institut für Normung e.V.  
Europäischen Norm



ISO	International Organization for Standardization
SOP	Hauseigene Arbeitsanweisung als "Standard Operation Procedure"