

## Prüflaboratorium

Rechtsperson Romer Labs Diagnostic GmbH  
Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf  
Internet [www.romerlabs.com](http://www.romerlabs.com)  
Ident Nr. 0287  
Standort Romer Labs Diagnostic GmbH  
Technopark 5, 3430 Tulln

Datum der Erstakkreditierung 2008-11-12

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17025:2017  
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2019  
ILAC-P9:2014  
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
Romer Labs Diagnostic GmbH / (Ident.Nr.: 0287)

gültig ab: 31.08.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
14 (2011-06)	S	Analyse von Lebensmittelallergenen mittels ELISA AgraQuant		ELISA	Wasser, Erfrischungsgetränke, Abklatschproben, Speiseeis, Kakao, Schokolade und Schokoladeerzeugnisse, Backerzeugnisse, Milch und Milchprodukte, Konfitüre, Zucker und Zuckerwaren, Teigwaren, Mahl- und Schälprodukte, Mayonnaise, Speisefette und Speiseöle, Konditorwaren, Cerealien, Nüsse, Soja, Obst und Gemüse	Lebensmittelallergene: Eiweiß, Casein, Erdnuss, Haselnuss, Soja, Walnuss, $\beta$ -Lactoglobulin, Mandel, Milch, Senf, Pistazie, Sesam	iVm EN 15633-1: Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen
16 (2011-07)	S	Analyse von Gluten mittels ELISA Ridascreen Gliadin (R5 Antikörper)		ELISA	Reiswaffeln, Babynahrung, Backwaren, Pasta, Rohstoffe	Gluten R5	iVm EN 15633-1: Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen
18 (2012-04)	S	Analyse von Gluten mittels AgraQuant Gluten G12 ELISA		ELISA	Backwaren, Reiswaffeln, Babynahrung, Cornflakes, Rohwaren; Erweiterung auf die Matrizes Wasser, Getränke und Matrizes mit hohem Fett/Ölgehalt bei gleichzeitig niedrigem Wassergehalt	Gluten G12	iVm EN 15633-1: Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen
32 (2017-01)	S	ELISA Plus für Allergene: Analyse von Lebensmittelallergenen mittels ELISA AgraQuant Plus		ELISA	Teigwaren, Aufstriche, Mayonnaise	Vollei	iVm EN 15633-1: Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Romer Labs Diagnostic GmbH / (Ident.Nr.: 0287)

gültig ab: 31.08.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
37 (2017-01)	S	Aflatoxin M1 mittels LC-MS/MS und internem, isoto­penmarkierten Standard		HPLC-MS-MS mit internem isoto­penmarkierten Standard	Säuglingsnahrung, Folgenahrung, Breinahrung, Vollmilch, Rohmilch, UHT-Milch	Aflatoxin M1	
41 (2020-01)	S	Lactose Analyse mittels HPLC-MS		HPLC-MS	Eiscreme, Margarine, Aufstrich und Schlagobers	Lactose	
ISO 22662 (2007-09)	N	Milch und Milchprodukte - Bestimmung des Lactosegehalts mit Hochleistungs-Flüssigchromatographie (Referenzverfahren)		HPLC mit Lichtstreuungsdetek­tion (LSD)	Milch und Milchprodukte, Wasser, Eis und Margarine, Matrizes mit hohem Fett/Ölgehalt bei gleichzeitig niedrigem Wassergehalt, stärke- und proteinhältige Matrizes bei gleichzeitig niedrigem Wassergehalt, zuckerhältige Matrizes bei gleichzeitig niedrigem Wassergehalt	Lactose	
OENORM EN 17256 (2018-08)	N	Futtermittel: Probenahme- und Untersuchungsverfahren - Bestimmung der Alkaloide des Mutterkorns und der Tropanalkaloiden in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln mittels LC-MS/MS		HPLC-MS-MS	Roggen, Weizen, Futtermittel, Infant Formula, Dinkel, Gerste, Hafer	alpha-Ergocryptine, alpha-Ergocryptinine, Ergocornine, Ergocorninine, Ergocristine, Ergocristinine, Ergometrine, Ergometrinine, Ergosine, Ergosininine, Ergotamine, Ergotaminine	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Romer Labs Diagnostic GmbH / (Ident.Nr.: 0287)

gültig ab: 31.08.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
OENORM EN 17280 (2018-09)	N	Lebensmittel - Bestimmung von Zearalenon und Trichothecenen einschließlich Deoxynivalenol (DON) und den acetylierten Derivaten (3-Acetyl-DON und 15-Acetyl-DON), Nivalenol (NIV), T-2- und HT-2-Toxin in Getreide und Getreideerzeugnissen mit LC-MS/MS		HPLC-MS-MS	Weizen, Hafer, Mais, Futtermittel, Corn Gluten und Silage	Zearalenon, Trichothecenen einschließlich Deoxynivalenol (DON) und den acetylierten Derivaten (3-Acetyl-DON und 15-Acetyl-DON), Nivalenol (NIV), T-2- und HT-2-Toxin, 15-Acetoxy-scirpenol, Aflatoxin B1, Aflatoxin B2, Aflatoxin G1, Aflatoxin G2, Agroclavine, alpha-Ergocryptine, alpha-Ergocryptinine, alpha-Zearalenol, Alternariol, Beauvericin, beta-Zearalenol, Deoxynivalenol-3-Glucoside, Diacetoxy-scirpenol, Dihydrolysergol, Elymoclavine, Enniatin A, Enniatin A1, Enniatin B, Enniatin B1, Ergine, Ergocornine, Ergocorninine, Ergocristine, Ergocristinine, Ergometrine, Ergometrinine, Ergosine, Ergotamine, Fumonisin B1, Fumonisin B2, Fumonisin B3, Fusarenon X, Gliotoxin, Moniliformin, Mycophenolic Acid, Neosolaniol, Ochratoxin A, Ochratoxin B, Patulin, Penicillic Acid, Roquefortine C, Sterigmatocystin, T-2 Triol, T-2-Tetraol, Zearalanone	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Romer Labs Diagnostic GmbH / (Ident.Nr.: 0287)

gültig ab: 31.08.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	--	----	-----------------------	-------------------------------------	-------------

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.