

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13055-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 11.08.2022

Ausstellungsdatum: 11.08.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ für Laboratoriumsmedizin und Humangenetik Hamburg GmbH
Lornsenstraße 6, 22767 Hamburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Haemoglobin A1c	EDTA-Blut	HPLC- Elektrochemische Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftenbestimmungen) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse maschinelle Zählung
Eosinophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung
Erythrozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, hydrodynamische Fokussierung maschinelle Zählung
MCH, MCHC, MVC	EDTA-Blut	Berechnung Berechnung Analysengerät
Hämatokrit	EDTA-Blut	Berechnung maschinelle Zählung, Berechnung nach kumulativer Impulshöhensummierung der Erythrozyten
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse maschinelle Zählung
Lymphozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung
Neutrophile	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung
Retikulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung
Thrombozyten	EDTA-Blut, Citrat Vollblut, ThromboExact-Vollblut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, hydrodynamische Fokussierung maschinelle Zählung

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum, Urin	Ionenselektive Elektrode (ISE) indirekt
Kalium	Serum, Urin	Ionenselektive Elektrode (ISE) indirekt
Natrium	Serum, Urin	Ionenselektive Elektrode (ISE) indirekt

Untersuchungsart:

Elektrophorese *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Protein-Fractionen (Albumin, α -1-, α -2-, β -, γ -Globulin)	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Fibrinogen	Citratblut	Optische Detektionsverfahren
Partielle Thromboplastinzeit	Citratblut	Optische Detektionsverfahren
Plasma-Thrombinzeit	Citratblut	Optische Detektionsverfahren
Thromboplastinzeit	Citratblut	Optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:
Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
1,25 Hydroxy-Vitamin D	Serum	CLIA
17-Alpha-Hydroxy-Progesteron	Serum	RIA
25-Hydroxy-Vitamin D	Serum	ECLIA
Adrenocorticotropes Hormon ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA
Alkalische Knochenphosphatase	Serum	ELISA
Alpha-Fetoprotein pränatal	Serum	ECLIA
Alpha-Fetoprotein Tumormarker	Serum	ECLIA
Androstandiol-Glucuron	Serum	ELISA
Androstendion	Serum	ECLIA
Beta-HCG	Serum	ECLIA
Beta-HCG, frei	Serum	TRACE
Beta-HCG, pränatal	Serum	ECLIA
Beta-HCG, Tumormarker	Serum	ECLIA
CA 125	Serum	ECLIA
Calcitonin	Serum	ECLIA
Carbohydratantigen, CA 19-9	Serum	ECLIA
Carcinoembryonales Antigen CEA	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
Chromogranin A	Serum	TRACE
Copeptin	Serum	TRACE
Cortisol	Serum	ECLIA
C-Peptid	Serum	CLIA
Crosslaps (CTX-I)	EDTA-Plasma	CLIA
Desoxypyridinolin, frei	Urin	CLIA
DHEA	Serum	RIA
DHEA-Sulfat	Serum	ECLIA
Erythropoetin	Serum	CLIA
Ferritin	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
Freies Estriol	Serum	CLIA
Freies Prostata spezifisches Antigen	Serum	ECLIA
Follikel stimulierendes Hormon FSH	Serum	ECLIA
Freies Trijodthyronin FT3	Serum	ECLIA
Freies Thyroxin FT4	Serum	ECLIA
Holotranscobalamin (aktives Vitamin B12)	Serum	CMIA
Homocystein	EDTA-Plasma, Serum, Citratplasma	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IGF-Bindungsprotein 3	Serum	CLIA
IGF-I Somatomedin C	Serum	ECLIA
Inhibin A	Serum	CLIA
Inhibin B	Serum	ELISA
Insulin	Serum	CLIA
Intact Prokollagen-I-N-Propeptid	Serum	CLIA
Leptin	Serum	ELISA
Luteinisierende Hormon LH	Serum	ECLIA
Osteocalcin	Serum	TRACE
Östradiol / Estradiol	Serum	ECLIA
Parathormon intakt	Serum	ECLIA
Pregnancy-Associated-Plasm-Protein A	Serum	TRACE
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin inkl. Fällung	Serum	ECLIA
Prostata Spezifisches Antigen, gesamt	Serum	ECLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
Sexualhormon-bindendes Globulin SHBG	Serum	ECLIA
Squamous cell carcinoma antigen	Serum	CMIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin	Serum	TRACE
Thyroidea-stimulierendes Hormon TSH Thyreotropin	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin H Biotin	Serum	ELISA
Wachstumshormon hGH	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsart:

Osmometrie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Osmolalität	Serum, Urin	Kryoskopie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Immunturbidimetrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Antistreptolysin O	Serum	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum	Immunturbidimetrie
Eiweiß, gesamt	Urin	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin-Sättigung	Serum	Berechnung
Transferrin Rezeptor löslich	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
alpha-Hydroxybutyratdehydrogenase	Serum	UV-Photometrie
Amylase	Serum	VIS-Photometrie
Asparat-Aminotransferase	Serum	UV-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin indirekt	Serum	Berechnung
Calcium	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Calcium/Kreatinin-Ratio	Serum, Urin	Berechnung
Calcium-Korrektur auf Albumin	Serum, Urin	Berechnung
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
Creatinin	Serum, Urin	VIS-Photometrie
Glomeruläre Filtrationsrate	Serum, Urin	Berechnung
Creatinkinase gesamt	Serum	UV-Photometrie
Creatinkinase Myokard-Typ	Serum	UV-Photometrie
% - Anteil Creatinkinase Myokard-Typ zu Creatinkinase gesamt	Serum	Berechnung
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Eiweiß, gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Protein/Kreatinin-Quotient	Serum	Berechnung
Gamma-Glutamyltransferase	Serum	VIS-Photometrie
Glukose	Urin, Citrat-Fluorid-Plasma	UV-Photometrie
Glutamat-Dehydrogenase	Serum	UV-Photometrie
Glutamylpyruvattransferase	Serum	UV-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	SLS-Photometrie photometrische Messung
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstoff	Serum	UV-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Lactat (Milchsäure)	Natrumflorid-Serum	VIS-Photometrie
Lactatdehydrogenase	Serum	UV-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	VIS-Photometrie
Phosphat	Serum, Urin	UV-Photometrie
Tubuläre Phosphat-Rückresorption	Serum, Urin	Berechnung
Phosphat-Clearance	Serum, Urin	Berechnung
Tubuläres Maximum der Phosphatrückresorption TmPGFR	Serum, Urin	Berechnung
Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Intrinsischer Faktor	Serum	CLIA
Antikörper gegen Spermatozoen	Serum	ELISA
Anti-Müller-Hormon	Serum	ECLIA
Antikörper gegen TSH-Rezeptor	Serum	ECLIA
Antikörper gegen Thyreoglobulin	Serum	ECLIA
Antikörper gegen Thyreoidea-Peroxidase	Serum	ECLIA
Calprotectin	Serum	ELISA
Immunglobulin E	Serum	CLIA
Insulin Antikörper IgG	Serum	RIA
Interleukin-2-Rezeptor	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie) *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunglobulin A	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Immunturbidimetrie
Lipoprotein (a)	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Mikroagglutination
Treponema pallidum-Antikörper Bestätigung	Serum	Partikelagglutination

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis-Antikörper IgA	Serum	CLIA
Chlamydia trachomatis-Antikörper IgG	Serum	CLIA
Toxoplasma gondii-Antikörper IgG	Serum	CMIA
Toxoplasma gondii-Antikörper IgG Bestätigung	Serum	ELFA
Toxoplasma gondii-Antikörper IgM	Serum	CMIA
Toxoplasma gondii-Antikörper IgM Bestätigung	Serum	ELFA
Toxoplasmose IgG Avidität	Serum	ELFA
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Treponema pallidum-Antikörper- Absorptionstest	Serum	Indirekte Immunfluoreszenzmikroskopie

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays *

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalie-Virus-Antikörper IgG	Serum	CMIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper IgG Avidität	Serum	CMIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper IgM	Serum	CMIA
Cytomegalie-Virus-Antikörper IgM Bestätigung	Serum	ELFA
Hepatitis-A-Virus-Antikörper IgG	Serum	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13055-02-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis-A-Virus-Antikörper IgM	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus core-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus core-Antikörper IgM	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus e-Antigen HBeAg	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus e-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus surface-Antigen HBsAg	Serum	ECLIA
Hepatitis-B-Virus surface-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis-C-Virus-Antikörper	Serum	ECLIA
Hepatitis-E-Virus-Antikörper IgG IgM	Serum	CLIA
HIV-1/HIV-2-Antikörper	Serum	CMIA
HIV-1/HIV-2-Antikörper Bestätigung	Serum	ELFA
Parvovirus B19-Antikörper IgG IgM	Serum	CLIA
Rötelnvirus-Antikörper IgG	Serum	CMIA
Rötelnvirus-Antikörper IgG Bestätigung	Serum	ELFA
Rötelnvirus-Antikörper IgM	Serum	CMIA
Rötelnvirus-Antikörper IgM Bestätigung	Serum	ELFA
Varicella-zoster-Virus-Antikörper IgG IgM	Serum	CLIA
SARS-CoV-2 Antikörper IgG	Serum	CLIA