

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19671-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.02.2021

Ausstellungsdatum: 04.02.2021

Urkundeninhaber:

Labor Hamburg-Lübeck MVZ GmbH
Borsteler Chaussee 43, 22453 Hamburg

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.

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.

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>

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (Partikeleigenschaftsbestimmungen)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild klein (Erythrozyten, Hämatokrit, Leukozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, MCV, RDW, MCH, MCHC, MPV)	EDTA-Blut, Citratblut, Heparinblut	Partikelzählung elektronisch/ Streulichtanalyse
Differentialblutbild automat. (Neutrophile, Lymphozyten, Eosinophile, Basophile, Monozyten, Normoblasten, sonst. Zellen)	EDTA-Blut, Citratblut, Heparinblut	Fluoreszenzintensität/ Streulichtanalyse
Retikulozyten, Retikulozyten- Hämoglobin	EDTA-Blut, Citratblut, Heparinblut	Fluoreszenzintensität/ Streulichtanalyse

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Serum	Potentiometrie (ISE)
Chlorid	Urin	Potentiometrie (ISE)
Glucose	Kapillarblut	Amperometrie
Kalium	Serum	Potentiometrie (ISE)
Kalium	Urin	Potentiometrie (ISE)
Natrium	Serum	Potentiometrie (ISE)
Natrium	Urin	Potentiometrie (ISE)

Untersuchungsart:

Elektrophorese*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Eiweiß-Elektrophorese	Serum	Kapillarelektrophorese

Untersuchungsart:

Koagulometrie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Gerinnungsfaktor I (Fibrinogen)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Plasmathrombinzeit	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
PTT (aktivierte, partielle, Thromboplastinzeit aPTT)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren
Quick (INR)	Citratplasma	optische Detektionsverfahren

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	Serum	ECLIA
CA125	Serum	ECLIA
CA15-3	Serum	ECLIA
CA19-9	Serum	ECLIA
CEA	Serum	ECLIA
Cortisol	Serum	ECLIA
Digitoxin	Serum	ECLIA
Digoxin	Serum	ECLIA
Follikel stimulierendes Hormon	Serum	ECLIA
Folsäure	Serum	ECLIA
Freies Thyroxin (FT4)	Serum	ECLIA
Freies Trijodthyronin (FT3)	Serum	ECLIA
Homocystein	Serum, EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Natriumfluorid-Blut	CMIA
Humanes Choriongonadotropin (HCG)	Serum	ECLIA
Luteinisierendes Hormon (LH)	Serum	ECLIA
N-terminales proBNP	Serum	ECLIA
Östradiol	Serum	ECLIA
Parathormon intakt	EDTA-Plasma	ECLIA
Procalcitonin	Serum	ECLIA
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin	Serum	ECLIA
PSA frei	Serum	ECLIA
PSA gesamt	Serum	ECLIA
PSA supersensitiv	Serum	ECLIA
Sexualhormon bindendes Globulin (SHBG)	Serum	ECLIA
Testosteron gesamt	Serum	ECLIA
Thyreoidea stimulierendes Hormon (TSH)	Serum	ECLIA
Troponin T	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin D3-25-OH	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	Blutausstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie ohne Anfärbung

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Harnstatus (Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Zucker, Aceton, Blut, Urobilinogen, Bilirubin, pH-Wert)	Urin	Reflektometrie mit Teststreifen (Trägergebundene Untersuchungsverfahren)
Humanes Choriongonadotropin (HCG), Schwangerschaftstest	Urin	Teststreifen (Trägergebundene Untersuchungsverfahren)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV- /VIS-Photometrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Alpha-Amylase	Serum	VIS-Photometrie
Alpha-HBDH	Serum	UV-Photometrie
Bilirubin gesamt	Serum	VIS-Photometrie
Bilirubin direkt	Serum	VIS-Photometrie
Calcium	Serum	UV-Photometrie
Calcium	Urin	UV-Photometrie
Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Cholinesterase	Serum	VIS-Photometrie
Eisen	Serum	VIS-Photometrie
Gamma-GT	Serum	VIS-Photometrie
Gesamteiweiß	Serum	VIS-Photometrie
GLDH	Serum	UV-Photometrie
Glucose	Plasma (Natriumfluorid-Plasma,	UV-Photometrie
Glucose	Urin	UV-Photometrie
GOT/AST	Serum	UV-Photometrie
GPT/ALT	Serum	UV-Photometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	VIS-Photometrie
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie
Harnsäure	Urin	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-Photometrie
Harnstoff	Urin	UV-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Serum	VIS-Photometrie
Kreatinin	Urin	VIS-Photometrie
Kreatinkinase (CK gesamt)	Serum	UV-Photometrie
Kreatinkinase-MB-Isoenzym (CK	Serum	UV-Photometrie
Lactatdehydrogenase (LDH)	Serum	UV-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Lipase	Serum	VIS-Photometrie
Magnesium	Serum	VIS-Photometrie
Neutralfette, Triglyceride	Serum	VIS-Photometrie
Phosphat	Serum	UV-Photometrie
Phosphat	Urin	UV-Photometrie
Saure Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit	EDTA-Blut	Turbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin	Turbidimetrie
Hämoglobin	Stuhl	Immunturbidimetrie
HbA1c	EDTA-Blut, Hämolsat	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen citrullinierte cyclische Peptide (Anti CCP)	Serum	ECLIA
Immunglobulin E	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin-Antikörper (TAK)	Serum	ECLIA
Thyreoidea-Peroxidase-Ak (TPO-Ak)	Serum	ECLIA
TSH-Rezeptor Antikörper (TRAK)	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie / Immunturbidimetrie)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anstistreptolysin	Serum	Immunturbidimetrie
CRP, CRP sensitiv	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin A	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin G	Serum	Immunturbidimetrie
Immunglobulin M	Serum	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor IgM	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium difficile Oberflächenantigen	Einzelkolonie/Reinkultur	Partikelagglutinationstest
Escherichia coli Oberflächenantigene	Einzelkolonie/Reinkultur	direkte Agglutination

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen Oberflächenantigene	Einzelkolonie/Reinkultur	direkte Agglutination
Shigellen Oberflächenantigene	Einzelkolonie/Reinkultur	direkte Agglutination
Staphylococcus spp. (Clumping Faktor)	Einzelkolonie/Reinkultur	Partikelagglutinationstest
Streptokokken Oberflächenantigen	Einzelkolonie/Reinkultur	Partikelagglutinationstest
Yersinien Oberflächenantigene	Einzelkolonie/Reinkultur	direkte Agglutination

Untersuchungsart:

Chromatographie (Immunchromatographie (IC))*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria-Schnelltest)	EDTA-Blut	Immunchromatographie
Streptokokken Gruppe A	Rachenabstrich, trockener Tupfer	Immunchromatographie
Staphylococcus aureus PBP2a (MRSA)	Reinkultur	Immunchromatographie

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Parasiten, Pilzen*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe Bakterien	Einzelkolonien	Agardiffusion nach EUCAST
aerobe Bakterien und Sprosspilze	Einzelkolonien	trägergebundener Gradientendiffusionstest (MHK-Bestimmung, E-Test)
aerobe Bakterien	Einzelkolonien	orientierend für Penicillinresistenz, Nitrocefin-Test

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aerobe und anaerobe Bakterien	Einzelkolonien aus Humanmaterial	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)
aerobe und anaerobe Bakterien und Sprosspilze	Einzelkolonien aus Humanmaterial	biochemisch, aufwändig
aerobe und anaerobe Bakterien	Einzelkolonien	biochemisch, orientierend, Katalasenachweis
aerobe Bakterien	Einzelkolonien	biochemisch, orientierend, Oxidase-Nachweis
aerobe und anaerobe Bakterien	Einzelkolonien	biochemisch, orientierend, Indol-Nachweis
B-Streptokokken	Einzelkolonien	Hämolyseverstärkung, einfach, CAMP-Test
C. perfringens	Einzelkolonien	Hämolyseverstärkung, einfach, reverse Camp-Test
Enterokokken	Einzelkolonien	biochemisch, aufwändig
Haemophilus spec.	Einzelkolonien	Wachstumsverstärkung, orientierend, Ammenphänomen

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Pneumokokken	Einzelkolonien	Wachstumshemmung, einfach, Optochin-Test
S. saprophyticus	Einzelkolonien	Wachstumshemmung, einfach, Novobiocin-Test

**Untersuchungsart:
Kulturelle Untersuchungen***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaerobier, Actinomyceten, Lactobazillus	Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper	Anzucht spezifisch, anaerob
anaerobe Gasbildner (Clostridien)	Stuhl	Anzucht spezifisch, anaerob
Bacillaceae	Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper	Anzucht unspezifisch
Bakterien	Stuhl	Anzucht spezifisch, Anreicherung
Bakterien	Extravasale Körperflüssigkeiten (Sputen, BAL, Punktate, Ergüsse), Sekrete, Trachealsekret, flüssige Materialien, Abstriche jeglicher Lokalität, Katheder, Fremdkörper	Anzucht unspezifisch, Anreicherung
Bakterien	Urin	Anzucht unspezifisch, Keimzahlbestimmung im Oberflächenverfahren, Hemmstoffnachweistest
Campylobacter spec.	Stuhl	Anzucht spezifisch, mikroaerophil
Corynebakterien inkl. C. diphtheriae	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate	Anreicherung, Anzucht unspezifisch
Enterobacteriaceae (inkl. ESBL-Bildner)	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper, Stuhl	Anzucht spezifisch
Gardnerella vaginalis	Abstriche, Sekrete, Fremdkörper aus dem Urogenitalbereich	Anzucht spezifisch, mikroaerophil
Haemophilus spec.	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper, Stuhl	Anzucht spezifisch
Neisseriaceae	Rektalabstriche, Abstriche aus dem Urogenitalbereich und aus dem Kopfbereich, Material aus den oberen und unteren Atemwegen, Punktate, Fremdkörper	Anzucht spezifisch,
Pseudomonaden und Nonfermenter, Acinetobacter spec., Pasteurella spec.	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper, Stuhl	Anzucht spezifisch

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonellen, Shigellen, Yersinien, enteropathogene E. coli (EHEC, EPEC, EIEC, EAEC), Aeromonas, Plesiomonas	Stuhl, Rektalabstrich	Anzucht spezifisch
Sprosspilze	Urin, Stuhl, Extravasale Körperflüssigkeiten (Aszites, Sputen, BAL, Punktate, Ergüsse) Sekrete, Trachealsekret, flüssige Materialien, Abstriche	Anzucht spezifisch
Staphylococcaceae (inkl. MRSA/MRSE)	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper, Stuhl	Anzucht spezifisch
Streptococcaceae, andere Katalase-negative gram-positive Kokken (inkl. VRE)	Urin, Abstriche, Flüssigkeiten, Punktate, Fremdkörper, Stuhl	Anzucht spezifisch, mikroaerophil

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien-Antikörper IgG/IgM	Serum	CLIA
Borrelien-Antikörper IgG/IgM	Serum	Immunoblot
C. difficile-GDH	Stuhl	Enzymimmunassay
C. difficile-Toxin A/B	Stuhl, Bakterienkultur	Enzymimmunassay
C. perfringens- Enterotoxin	Stuhl	Enzymimmunassay
Entamoeba histolytica AG	Stuhl	Enzymimmunassay
Giardia lamblia AG	Stuhl	Enzymimmunassay
Helicobacter pylori AG	Stuhl	Enzymimmunassay
Legionellen AG	Urin	Enzymimmunassay
Shigatoxin	Bakterienkultur, Stuhl nach Anreicherung	Enzymimmunassay

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Clostridium perfringens	eingeschickte Präparate, Präparate aus Originalmaterial	Hellfeldmikroskopie, Gramfärbung
Gardnerella vaginalis	eingeschickte Präparate, Präparate aus Originalmaterial	Hellfeldmikroskopie, Gramfärbung
Gonokokken	eingeschickte Präparate, Präparate aus Originalmaterial	Hellfeldmikroskopie, Gramfärbung
grampositive und gramnegative Bakterien, Sprosspilze	Präparate aus Originalmaterial, Bakterienkulturen, Pilzkulturen	Hellfeldmikroskopie, Gramfärbung
Plasmodien (Malaria Erregernachweis)	EDTA-Blut, Dicker Tropfen, dünner Blutaussstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoff
Treponema vincentii, Fusobacterium nucleatum (Angina Plaut-Vincent)	eingeschickte Präparate, Präparate aus Originalmaterial	Hellfeldmikroskopie, Gramfärbung

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Würmer, Wurmeier	Stuhl, eingeschickte Parasiten	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Adenovirus Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Anti-HAV (IgG + IgM)	Serum	ECLIA
Anti-HAV IgM	Serum	ECLIA
Anti-HBc (IgG + IgM)	Serum	CMIA
Anti-HBc (IgG + IgM)	Serum	ECLIA
Anti-HBc IgM	Serum	ECLIA
Anti-HBs	Serum	ECLIA
Anti-HCV Ak	Serum	ECLIA
Astrovirus Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Epstein-Barr-Virus-Antikörper Nucleus-1-IgG	Serum	CLIA
Epstein-Barr-Virus-Antikörper Virus Capsid-IgG/IgM	Serum	CLIA
HBs-Antigen	Serum	ECLIA
HIV-Test (HIV 1+2 Ak, p24-AG)	Serum	ECLIA
Rotavirus Antigen	Stuhl	Enzymimmunassay
Varicella Zoster Virus Ak IgG/IgM	Serum	CLIA

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Norovirus	Stuhl	PCR
Influenzavirus	Nasen- / Rachensekret, Nasopharyngeal-Abstrich	PCR