

# Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab: 28.06.2024**

Ausstellungsdatum: 28.06.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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

*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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19671-02-00**

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen 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 medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. 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)
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
CA 125	Serum	ECLIA
CA 15-3	Serum	ECLIA
CA 19-9	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	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
Sexualhormon bindendes Globulin	Serum	ECLIA
Testosteron gesamt	Serum	ECLIA
Thyreoidea stimulierendes Hormon	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

**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, Plasma / Blut stabilisiert)	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
Blutkörperchensenkungs- geschwindigkeit	EDTA-Blut	Turbidimetrie
D-Dimer	Citrat-Plasma	Immunturbidimetrie
Ferritin	Serum	Immunturbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin	Turbidimetrie
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-Antikörper (TPO-Antikörper)	Serum	ECLIA
TSH-Rezeptor Antikörper (TRAK)	Serum	ECLIA

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (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:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelien-Antikörper IgG/IgM	Serum	CLIA
Borrelien-Antikörper IgG/IgM	Serum	Immunoblot

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien (Malaria Erregernachweis)	EDTA-Blut, Dicker Tropfen, dünner Blutaussstrich	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mit Farbstoff

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays\*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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 Antikörper	Serum	ECLIA
Epstein-Barr-Virus-Antikörper Nucleus-1-IgG	Serum	CLIA
Epstein-Barr-Virus-Antikörper	Serum	CLIA
HBs-Antigen	Serum	ECLIA
HIV (HIV 1+2 Antikörper, p24-Antigen)	Serum	ECLIA
SARS-CoV-2 Spike Antikörper	Serum	ECLIA
Varicella Zoster Virus Antikörper IgG/IgM	Serum	CLIA