

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19073-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 15.04.2025

Ausstellungsdatum: 15.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Rheumatologie und Autoimmunmedizin Hamburg GmbH
Mönckebergstraße 27, 20095 Hamburg

mit dem Standort

MVZ Rheumatologie und Autoimmunmedizin Hamburg GmbH
Speziallabor am Mönckeberg
Mönckebergstraße 27, 20095 Hamburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

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).

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftenbestimmungen) ^[Flex C]

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| Erythrocyten | EDTA-Blut | Impedanzmessung |
| Leukocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| MCV | EDTA-Blut | Berechnung aus RBC und HCT |
| Hämoglobin | EDTA-Blut | SLS-Hämoglobinmethode |
| Hämatokrit | EDTA-Blut | Berechnung (Impulshöhensummierung) |
| Thrombocyten | EDTA-Blut | Impedanzmessung |
| Neutrophile Granulocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Basophile Granulocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Eosinophile Granulocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Lymphocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Monocyten | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Leukocyten | Punktat | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Lymphocyten | Punktat | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Neutrophile Granulocyten | Punktat | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Natrium | Serum | Ionen-Selektive Elektrode |
| Kalium | Serum | Ionen-Selektive Elektrode |

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------|
| 25-OH-Vitamin D | Serum | ECLIA |
| P1NP: Prokollagen Typ 1 | Serum | ECLIA |
| Osteocalcin | Serum | ECLIA |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| β-Crosslaps (β-CTX) | Serum | ECLIA |
| Parathormon | Serum | ECLIA |
| CA 125 | Serum | ECLIA |
| CA 15-3 | Serum | ECLIA |
| CA 19-9 | Serum | ECLIA |
| CEA | Serum | ECLIA |
| freies T3 | Serum | ECLIA |
| freies T4 | Serum | ECLIA |
| TSH | Serum | ECLIA |
| FSH | Serum | ECLIA |
| Östradiol | Serum | ECLIA |
| Progesteron | Serum | ECLIA |
| Testosteron | Serum | ECLIA |
| PSA | Serum | ECLIA |
| pro-BNP (NT-proBNP) | Serum | ECLIA |
| Myoglobin | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex A]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Kristalle | Gelenkpunktat | Pol-Mikroskopie |

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| HLA-B27 | EDTA-Blut | RT-PCR |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Alkalische Phosphatase (ALP) | Serum | Photometrie |
| Alaninaminotransferase (ALT) | Serum | Photometrie |
| Aspartate Aminotransferase (AST) | Serum | Photometrie |
| Calcium | Serum | Photometrie |
| Cholinesterase (CHE) | Serum | Photometrie |
| Cholesterin | Serum | Photometrie |
| Creatine Kinase (CK) | Serum | Photometrie |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19073-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Creatinin | Serum | Photometrie |
| γ-Glutamyltransferase (GGT) | Serum | Photometrie |
| HDL-Cholesterol (HDL) | Serum | Photometrie |
| LDL-Cholesterol (LDL) | Serum | Photometrie |
| Total Protein | Serum | Photometrie |
| Triglyceride | Serum | Photometrie |
| Harnsäure | Serum | Photometrie |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Haptoglobin | Serum | Turbidimetrie |
| Coeruloplasmin | Serum | Turbidimetrie |
| CRP | Serum | Turbidimetrie |
| Ferritin | Serum | Turbidimetrie |
| Lipoprotein A | Serum | Turbidimetrie |
| Transferrin | Serum | Turbidimetrie |
| HbA1c | EDTA-Blut | Turbidimetrie |
| Cystatin C | Serum | Turbidimetrie |

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

| Analyt (Meßgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Lymphocytendifferenzierung (kleiner und allgemeiner Immunstatus) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| B-Zell-Reifung (Oberflächenantigene CD19, CD20, CD21, CD138, CD38, CD27, IgG, IgA, IgM) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| Thymusoutput (CD3, CD4, CD8, RTE CD4, RTECD8, CD45RA/CD4, CD45RA/CD8, CD45RO/CD4, CD45RO/CD8, CCR27/CD8) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |
| TH17-Zellen (CCR6) | EDTA-Blut | Durchflusszytometrie mit Fluoreszenz |

Untersuchungsart:
Ligandenassays ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Anti- Jo1 | Serum | Blot |
| Anti- Jo1 quantitativ | Serum | CLIA |
| Anti- Ku | Serum | Blot |
| Anti- EJ | Serum | Blot |
| Anti- Mi-2 α | Serum | Blot |
| Anti- Mi-2 β | Serum | Blot |
| Anti- MDA5 | Serum | Blot |
| Anti- NXP2 | Serum | Blot |
| Anti- OJ | Serum | Blot |
| Anti- PL 12 | Serum | Blot |
| Anti- PI-7 | Serum | Blot |
| Anti- PMScl75 | Serum | Blot |
| Anti- PMScl100 | Serum | Blot |
| Anti- SAE | Serum | Blot |
| Anti- SRP | Serum | Blot |
| Anti- TIF1 γ | Serum | Blot |
| Anti- RA 33 | Serum | ELISA |
| AMA-M2 | Serum | Blot |
| AMA-M2-3E | Serum | ELISA |
| ANA Screen/ENA Screen | Serum | CLIA |
| Anti-MPO | Serum | ELISA |
| Anti-MPO | Serum | CLIA |
| Anti-PR3 | Serum | CLIA |
| Anti-Gliadin | Serum | ELISA |
| Anti- β 2-Glykoprotein IgG | Serum | CLIA |
| Anti- β 2-Glykoprotein IgM | Serum | CLIA |
| Anti-Transglutaminase | Serum | ELISA |
| Basalmembran | Serum | ELISA |
| Komplement AH 100 | Serum | ELISA |
| Komplement CH 100 | Serum | ELISA |
| Komplement MBL 100 | Serum | ELISA |
| C1-q-Ak | Serum | ELISA |
| Cardiolipin IgG | Serum | CLIA |
| Cardiolipin IgM | Serum | CLIA |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|--------------------------------|----------------------|
| CENP-AK quantitativ | Serum | CLIA |
| CENP-Ak | Serum | Blot |
| ds-DNS-AK quantitativ | Serum | CLIA |
| ds-DNS-AK | Serum | Blot |
| Anti-DFS 70 | Serum | ELISA |
| Histone-Ak | Serum | Blot |
| Jo1-AK | Serum | Blot |
| Nukleosomen-Ak | Serum | Blot |
| PCNA-Ak | Serum | Blot |
| PM-Scl-Ak | Serum | Blot |
| Ribosomales P-Protein | Serum | Blot |
| RNP-Ak | Serum | Blot |
| RNP-Ak quantitativ | Serum | CLIA |
| Ro-52-Ak | Serum | Blot |
| Scl-70-Ak | Serum | Blot |
| Scl-70-Ak quantitativ | Serum | CLIA |
| Sm-Ak | Serum | Blot |
| Sm-Ak quantitativ | Serum | CLIA |
| SS-A-Ak quantitativ | Serum | CLIA |
| SS-A-60-Ak | Serum | Blot |
| SS-B-50-Ak | Serum | Blot |
| SS-B-50-Ak quantitativ | Serum | CLIA |
| Thyreoglobulin-Ak: TAK | Serum | ELISA |
| TPO-Ak: mikrosomale Ak | Serum | ECLIA |
| TSH-Rezeptor-Ak: TRAK | Serum | ECLIA |
| cyclisches citrulliniertes Peptid (CCP-AK) | Serum | ECLIA |
| mutiertes citrulliniertes Vimentin (MCV-AK) | Serum | ELISA |
| Rheumafaktor IgA quantitativ | Serum | ELISA |
| Rheumafaktor IgG quantitativ | Serum | ELISA |
| IgE | Serum | ECLIA |

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|----------------------|--------------------------------|----------------------|
| AMA | Serum | IFT |
| ANA | Serum | IFT |
| c-ANCA | Serum | IFT |
| p-ANCA | Serum | IFT |
| ds-DNS-AK qualitativ | Serum | IFT |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Immunglobuline (IgA, IgG, IgM) | Serum | Turbidimetrie |
| Freie Leichtketten (Kappa, Lambda) | Serum | Turbidimetrie |
| Immunglobulin-Subklassen IgG1-4 | Serum | Turbidimetrie |
| Rheumafaktor | Serum | Turbidimetrie |
| Komplement C3 | Serum | Turbidimetrie |
| Komplement C4 | Serum | Turbidimetrie |

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Borrelien IgG-Ak | Serum | Blot |
| Borrelien IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Borrelien IgM-Ak | Serum | Blot |
| Borrelien IgM-Ak | Serum | ELISA |
| Brucellen IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Brucellen IgM-Ak | Serum | ELISA |
| Campylobacter jejuni IgA-Ak | Serum | Blot |
| Campylobacter jejuni IgA-Ak | Serum | ELISA |
| Campylobacter jejuni IgG-Ak | Serum | Blot |
| Campylobacter jejuni IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Chlamydia pneumoniae IgA-Ak | Serum | Blot |
| Chlamydia pneumoniae IgA-Ak | Serum | ELISA |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Chlamydia pneumoniae IgG-Ak | Serum | Blot |
| Chlamydia pneumoniae IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Chlamydia trachomatis IgA-Ak | Serum | Blot |
| Chlamydia trachomatis IgA-Ak | Serum | ELISA |
| Chlamydia trachomatis IgG-Ak | Serum | Blot |
| Chlamydia trachomatis IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Mycoplasma pneumoniae IgG | Serum | ELISA |
| Mycoplasma pneumoniae IgM | Serum | ELISA |
| Yersinien IgA-Ak | Serum | Blot |
| Yersinien IgA-Ak | Serum | ELISA |
| Yersinien IgG-Ak | Serum | Blot |
| Yersinien IgG-Ak | Serum | ELISA |

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) ^[Flex A]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Streptokokken, Streptolysin-Ak | Serum | Turbidimetrie |

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| HSV-1/2 IgG-Pool-Ak | Serum | ELISA |
| HSV-1/2 IgM-Pool-Ak | Serum | ELISA |
| VZV, IgG-Ak | Serum | ELISA |
| VZV, IgM-Ak | Serum | ELISA |
| EBV, VCA, IgG-Ak | Serum | ELISA |
| EBV, VCA, IgM-Ak | Serum | ELISA |
| EBV, EBNA1, IgG-Ak | Serum | ELISA |
| EBV-EA-D | Serum | ELISA |
| CMV, IgG-Ak | Serum | ECLIA |
| CMV, IgM-Ak | Serum | ECLIA |
| HAV- Ak (IgM und IgG) | Serum | ECLIA |
| HBV, HBs-Ag | Serum | ECLIA |
| HBV, HBc-Ak | Serum | ECLIA |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19073-01-00

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
| HBV, HBs-Ak | Serum | ECLIA |
| HBV, HBsAg Bestätigungstest | Serum | ECLIA |
| HCV- Ak | Serum | ECLIA |
| Parvovirus B19, IgG-Ak | Serum | Blot |
| Parvovirus B19, IgM-Ak | Serum | Blot |
| Parvovirus B19, IgG-Ak | Serum | ELISA |
| Parvovirus B19, IgM-Ak | Serum | ELISA |