

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19073-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 23.01.2024

Ausstellungsdatum: 01.02.2024

Urkundeninhaber:

**MVZ Rheumatologie und Autoimmunmedizin Hamburg GmbH
Speziallabor am Mönckeberg
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 15189:2014, 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)

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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

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

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inklusive Partikeleigenschaftsbestimmungen)**

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*

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

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

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

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV/VIS-Photometrie) *

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
Creatinin	Serum	Photometrie
γ-Glutamyltransferase (GGT)	Serum	Photometrie
HDL-Cholesterin (HDL)	Serum	Photometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
LDL-Cholesterol (LDL)	Serum	Photometrie
Total Protein	Serum	Photometrie
Triglyceride	Serum	Photometrie
Harnsäure	Serum	Photometrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Turbidimetrie)*

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**

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***

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
CENP-AK quantitativ	Serum	CLIA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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***

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)***

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**

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
Chlamydia pneumoniae IgG-Ak	Serum	Blot
Chlamydia pneumoniae IgG-Ak	Serum	ELISA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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)

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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:
Ligandenassays*

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
HBV, HBs-Ak	Serum	ECLIA
HBV, HBsAg Bestätigungstest	Serum	ECLIA
HCV- Ak	Serum	ECLIA

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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Parvovirus B19, IgG-Ak	Serum	Blot
Parvovirus B19, IgM-Ak	Serum	Blot
Parvovirus B19, IgG-Ak	Serum	ELISA
Parvovirus B19, IgM-Ak	Serum	ELISA