

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20723-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 23.04.2026

Ausstellungsdatum: 23.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-20723-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Medivision Altona GmbH
Haferweg 36, 22769 Hamburg**

mit dem Standort

**MVZ Medivision Altona GmbH
Haferweg 36, 22769 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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 das 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:

Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie, Ultrahochleistungs-

Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie(HPLC, UHPLC)^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile Granulozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse maschinelle Zählung
Eosinophile Granulozyten	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20723-01-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Monozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung
Neutrophile Granulozyten	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 ^[Flex B]

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 ^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

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 ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-Alpha-Hydroxy-Progesteron	Serum	RIA
25-Hydroxy-Vitamin D	Serum	ECLIA
Adrenocorticotropes Hormon ACTH	EDTA-Plasma	ECLIA
Aldosteron	EDTA-Plasma	CLIA
Alpha-Fetoprotein Tumormarker	Serum	ECLIA
Androstadiol-Glucuronid	Serum	ELISA
Androstendion	Serum	ECLIA
Beta-HCG	Serum	ECLIA
Beta-HCG, frei	Serum	TRACE
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
Diaminoxidase	Serum	ELISA
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
Gastrin	Serum	CLIA
Holotranscobalamin (aktives	Serum	CMIA
Homocystein	EDTA-Plasma, Serum, Citrat-Plasma	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
Luteinisierendes Hormon LH	Serum	ECLIA
NT-pro-BNP	Serum	ECLIA
Osteocalcin	Serum	CLIA
Östradiol / Estradiol	Serum	ECLIA
Parathormon intakt	Serum	ECLIA
Pregnancy-Associated-Plasma-Protein A	Serum	TRACE
Progesteron	Serum	ECLIA
Prolaktin inkl. Fällung	Serum	ECLIA
Prostata Spezifisches Antigen, <u>gesamt</u>	Serum	ECLIA
Renin	EDTA-Plasma	CLIA
Sexualhormon-bindendes Globulin	Serum	ECLIA
Squamous cell carcinoma antigen	Serum	CMIA
Testosteron	Serum	ECLIA
Thyreoglobulin	Serum	TRACE
Thyroidea-stimulierendes Hormon	Serum	ECLIA
Troponin T hs	Serum	ECLIA
Vitamin B12	Serum	ECLIA
Vitamin H Biotin	Serum	ELISA
Wachstumshormon hGH	Serum	CLIA

Mikroskopie^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Osmometrie^[Flex B]

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

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Antistreptolysin O	Serum	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein A	Serum	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein B	Serum	Immunturbidimetrie
Apolipoprotein B / A-1 Quotient	Serum	Berechnung
C-reaktives Protein	Serum	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein, hochsensitiv	Serum	Immunturbidimetrie
Eiweiß, gesamt	Urin	Immunturbidimetrie
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetrie
Komplement C3	Serum	Immunturbidimetrie
Komplement C4	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum	Immunturbidimetrie
Transferrin-Sättigung	Serum	Berechnung
Transferrin Rezeptor löslich	Serum	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - UV-/VIS-Photometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Phosphatase	Serum	VIS-Photometrie
Alkalische Knochenphosphatase	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

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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
Harnsäure	Serum	VIS-Photometrie
Harnstoff	Serum	UV-Photometrie
HDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
LDL-Cholesterin	Serum	VIS-Photometrie
Non-HDL-Cholesterin	Serum	Berechnung
Lactat (Milchsäure)	Natriumfluorid-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^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Antikörper gegen Intrinsischen 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 Thyreo-Peroxidase	Serum	ECLIA
Calprotectin	Serum	ELISA
Immunglobulin E	Serum	CLIA
Insulin Antikörper IgG	Serum	RIA
Interleukin-2-Rezeptor	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie ^[Flex B]

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:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
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

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

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
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-D-Virus-Antikörper	Serum	CLIA
Hepatitis-E-Virus-Antikörper IgG	Serum	CLIA
Hepatitis-E-Virus-Antikörper IgM	Serum	CLIA
HIV-1/HIV-2-Antikörper	Serum	CMIA
HIV-1/HIV-2-Antikörper Bestätigung	Serum	ELFA
Rötelnvirus-Antikörper IgG	Serum	CMIA
Rötelnvirus-Antikörper IgG Bestätigung	Serum	ELFA
Rötelnvirus-Antikörper IgM	Serum	CMIA
Rötelnvirus-Antikörper IgM Bestätigung	Serum	ELFA