

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-20723-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 05.05.2025  
**Ausstellungsdatum:** 05.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Medivision Altona GmbH**  
**Lornsenstraße 6, 22767 Hamburg**

mit dem Standort

**MVZ Medivision Altona GmbH**  
**Lornsenstraße 6, 22767 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](http://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 (HPLC)) <sup>[Flex B]</sup>

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

### Untersuchungsart:

#### Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Basophile          | EDTA-Blut                      | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Streulichtanalyse maschinelle Zählung            |
| Eosinophile        | 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<br>Berechnung Analysengerät                                                                            |
| Hämatokrit         | EDTA-Blut                      | Berechnung<br>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        |

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix)                    | Untersuchungstechnik                                                                                              |
|--------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monozyten          | EDTA-Blut                                         | Durchflusszytometrische Zellzahlbestimmung und -differenzierung, Fluoreszenzintensität maschinelle Zählung        |
| Neutrophile        | 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** <sup>[Flex B]</sup>

| 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 \***

| Analyt (Messgröße)                                                                         | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Protein-Fractionen<br>(Albumin, $\alpha$ -1-, $\alpha$ -2-, $\beta$ -, $\gamma$ -Globulin) | Serum                          | Kapillarelektrophorese |

**Untersuchungsart:**

**Koagulometrie** <sup>[Flex B]</sup>

| 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** <sup>[Flex B]</sup>

| 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<br>sauer | 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-Progesteron      | 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<sup>[Flex B]</sup>**

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

**Untersuchungsart:**
**Osmometrie<sup>[Flex B]</sup>**

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

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)** <sup>[Flex B]</sup>

| 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)** <sup>[Flex B]</sup>

| 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       |
| Glutamylpyruvatttransferase                         | 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<sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                          | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Antikörper gegen Intrinsischen Faktor                       | Serum                          | CLIA                 |
| Antikörper gegen Spermatozoen                               | Serum                          | ELISA                |
| Anti-Müller-Hormon                                          | Serum                          | ECLIA                |
| Antikörper gegen cyclische citrullinierte Peptide, Anti-CCP | 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                          | CLIA                 |



**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie (Immunturbidimetrie)** <sup>[Flex B]</sup>

| 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:**

**Agglutinationsteste** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                           | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik  |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Treponema pallidum-Antikörper                | Serum                          | Mikroagglutination    |
| Treponema pallidum-Antikörper<br>Bestätigung | Serum                          | Partikelagglutination |

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Chlamydia trachomatis-Antikörper<br>IgA         | Serum                          | CLIA                 |
| Chlamydia trachomatis-Antikörper<br>IgG         | Serum                          | CLIA                 |
| Toxoplasma gondii-Antikörper IgG                | Serum                          | CMIA                 |
| Toxoplasma gondii-Antikörper IgG<br>Bestätigung | Serum                          | ELFA                 |
| Toxoplasma gondii-Antikörper IgM                | Serum                          | CMIA                 |
| Toxoplasma gondii-Antikörper IgM<br>Bestätigung | Serum                          | ELFA                 |
| Toxoplasmose IgG Avidität                       | Serum                          | ELFA                 |
| Treponema pallidum-Antikörper                   | Serum                          | CMIA                 |

**Untersuchungsart:**

**Mikroskopie** <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                     |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Treponema pallidum-Antikörper | Serum                          | Indirekte<br>Immunfluoreszenzmikroskopie |

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays<sup>[Flex B]</sup>

| 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                 |
| Masern-Virus Antikörper IgG                  | Serum                          | CLIA                 |
| Masern-Virus Antikörper IgM                  | Serum                          | CLIA                 |
| Parvovirus B19-Antikörper IgG IgM            | Serum                          | CLIA                 |
| Parvovirus B19-Antikörper IgM                | Serum                          | CLIA                 |
| Rötelnvirus-Antikörper IgG                   | Serum                          | CMIA                 |
| Rötelnvirus-Antikörper IgG Bestätigung       | Serum                          | ELFA                 |
| Rötelnvirus-Antikörper IgM                   | Serum                          | CMIA                 |
| Rötelnvirus-Antikörper IgM Bestätigung       | Serum                          | ELFA                 |
| Varicella-zoster-Virus-Antikörper IgG        | Serum                          | CLIA                 |
| Varicella-zoster-Virus-Antikörper IgM        | Serum                          | CLIA                 |