

# **AKKREDITERINGS DOKUMENT**

## **TEST 193**

**Diakonhjemmet Sykehus AS, Avdeling for medisinsk biokjemi**

Postboks 23 Vinderen  
0319 Oslo

Akkrediteringen omfatter M12 Medisinsk biokjemi, M30 Prøvetaking, M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang og M32 Faglige vurderinger og fortolkninger i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 26.11.2004, og er gitt i overensstemmelse med Stortingsprop. nr. 106 (1989/90), og Norsk Akkrediterings statutter fastsatt i Kgl. resolusjon 7. oktober 1993. Organisasjonen tilfredsstillter kravene i NS-EN ISO/IEC 17025 (2005)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 14.05.2014. Akkrediteringsbeslutningen innebærer at Norsk Akkreditering har funnet at organisasjonen oppfyller kravene for akkreditert virksomhet innenfor de aktuelle akkrediteringsområder. Organisasjonen står selv ansvarlig for resultatene av utførte målinger.

**NORSK AKKREDITERING**

Den administrative/geografiske enheten:

**Avdeling for medisinsk biokjemi**

**Postboks 23 Vinderen**  
**0319 Oslo**

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode</b>	<b>Merknad identitet</b>
Citrat plasma	INR	Intern metode	INR	Metode basert på clot-teknikk. STA-R Evolution
Citrat plasma	APTT	Intern metode	PAPTT	Metode basert på Clot-teknikk. STA-R Evolution
Citrat plasma	D-dimer	Intern metode	PFDP	Metode basert på immunoturbidimetri. STA-R Evolution
Citrat plasma	Fibrinogen	Intern metode	PFIB	Metode basert på clot-teknikk. STA-R Evolution
EDTA-fullblod	Basofile	Intern metode	BA	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Eosinofile	Intern metode	BEOS	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Hemoglobin	Intern metode	BHB	Metode basert på spektrofotometri Adiva 60
EDTA-fullblod	Hemoglobin	Intern metode	BHB	Metode basert på SLS-Met. Fotometri, Sysmex-XE-5000
EDTA-fullblod	HbA1c	Intern metode	BHBA	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
EDTA-fullblod	Hematokritt	Intern metode	BHCT	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	Hematokrit	Intern metode	BHCT	Impedance, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Hvite blodceller	Intern metode	BHV	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	Hvite blodceller	Intern metode	BHV	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Reticulocytter	Intern metode	BRET	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Røde blodceller	Intern metode	BROB	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	Røde blodceller	Intern metode	BROB	Impedance, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Trombocytter	Intern metode	BTRC	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	Trombocytter	Intern metode	BTRC	Impedance, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Manuell diff-telling og vurdering av blodutstryk	Intern metode	BUTS	Manuelt måleprinsipp
EDTA-fullblod	Lymfocytter	Intern metode	LYM	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	MCH	Intern metode	MCH	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	MCH	Intern metode	MCH	Beregnet parameter, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	MCHC	Intern metode	MCHC	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	MCHC	Intern metode	MCHC	Beregnet parameter, Sysmex XE-5000

Den administrative/geografiske enheten:

**Avdeling for medisinsk biokjemi**

**Postboks 23 Vinderen**  
**0319 Oslo**

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode</b>	<b>Merknad</b>
			<b>identitet</b>	
EDTA-fullblod	MCV	Intern metode	MCV	Metode basert på flowcytometri Adiva 60
EDTA-fullblod	MCV	Intern metode	MCV	Beregnet parameter, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Monocytter	Intern metode	MON	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
EDTA-fullblod	Nøytrofile	Intern metode	NE	Flowcytometri, Sysmex XE-5000
Serum	VLDL- Kolesterol	Intern metode		Metode basert på beregning
Serum	Etanol	Intern metode	BETA	Metode basert på enzymatisk. Cobas 6000
Serum	CK-MB	Intern metode	CKMB	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Albumin	Intern metode	SALB	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Alkalisk fosfatase	Intern metode	SALP	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	ALAT	Intern metode	SALT	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Amylase	Intern metode	SAMY	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	ASAT	Intern metode	SAST	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Vitamin B12	Intern metode	SB12	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Bilirubin	Intern metode	SBIL	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	pro BNP	Intern metode	SBNP	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Calsium	Intern metode	SCA	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	CK	Intern metode	SCK	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Klor	Intern metode	SCL	Metode basert på ISE. Cobas 6000
Serum	CRP	Intern metode	SCRIP	Metode basert på immunokjemi. Cobas 6000
Serum	Digitoksin	Intern metode	SDGI	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Jern	Intern metode	SFE	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Ferritin	Intern metode	SFER	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Folinsyre	Intern metode	SFOL	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Fritt T3	Intern metode	SFT3	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Fritt T4	Intern metode	SFT4	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Glukose	Intern metode	SGLU	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	γGT	Intern metode	SGT	Metode basert på fotometri. Cobas 6000

Den administrative/geografiske enheten:

**Avdeling for medisinsk biokjemi**

**Postboks 23 Vinderen**  
**0319 Oslo**

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode</b>	<b>Merknad</b>
			<b>identitet</b>	
Serum	HDL- Kolesterol	Intern metode	SHDL	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Kalium	Intern metode	SK	Metode basert på ISE. Cobas 6000
Serum	Kolesterol	Intern metode	SKOL	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Kreatinin	Intern metode	SKRE	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	LD	Intern metode	SLD	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	LDL- Kolesterol	Intern metode	SLDL	Metode basert på beregning. Cobas 6000
Serum	Løselig transf. reseptor	Intern metode	SLTR	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Magnesium	Intern metode	SMG	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Natrium	Intern metode	SNA	Metode basert på ISE. Cobas 6000
Serum	Paracetamol	Intern metode	SPAR	Metode basert på enzymatisk kolorimetri. Cobas 6000
Serum	Fosfat	Intern metode	SPO	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	PSA	Intern metode	SPSA	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	TIBC/Transferrin	Intern metode	STBC / STRA	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Teofyllin	Intern metode	STEO	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Troponin T	Intern metode	STNT	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Protein total	Intern metode	STP	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Triglycerider	Intern metode	STRG	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	TSH	Intern metode	STSH	Metode basert på immunkjemi. Cobas 6000
Serum	Urinstoff	Intern metode	SURE	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Serum	Urinsyre	Intern metode	SURY	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Spinalvæske	Glukose	Intern metode	CGLU	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Spinalvæske	Protein total	Intern metode	CTP	Metode basert på immunoturbidometri. Cobas 6000
Urin	Albumin	Intern metode	UALB	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Amylase	Intern metode	UAMY	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Calcium	Intern metode	UCA	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Kalium	Intern metode	UK	Metode basert på ISE. Cobas 6000

Den administrative/geografiske enheten:

**Avdeling for medisinsk biokjemi**

**Postboks 23 Vinderen  
0319 Oslo**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Urin	Kreatinin	Intern metode	UKRE	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Magnesium	Intern metode	UMG	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Natrium	Intern metode	UNA	Metode basert på ISE. Cobas 6000
Urin	Fosfat	Intern metode	UPO	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Protein total	Intern metode	UTP	Metode basert på immunoturbidometri. Cobas 6000
Urin	Urinstoff	Intern metode	UURE	Metode basert på fotometri. Cobas 6000
Urin	Urinsyre	Intern metode	UURY	Metode basert på fotometri. Cobas 6000

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	Klinisk-kjemiske, hematologiske, immunologiske og transfusjonsmedisinske analyser	Intern metode	Intern metode	Metode basert på kapillær eller venøs punksjon.

### Permanent laboratorium

#### M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Parameter, Objekt, Referansestandard, Innføring av ikke-permanente endringer	Klinisk kjemi og immunkjemi	Intern metode	Cobas 6000 metoder	

---

Den administrative/geografiske enheten:

**Avdeling for medisinsk biokjemi**

**Postboks 23 Vinderen  
0319 Oslo**

**Permanent laboratorium**

**M32 Faglige vurderinger og fortolkninger**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode</b>	<b>Merknad</b>
Faglig vurdering og fortolkning av differensialtelling og morfologi	Leukocytter	Intern metode		Gjelder ved mikroskopi

Valideringsansvarlig, klinisk kjemi og immunkjemi : Lise Larsen Mehus