

AKKREDITERINGSdokument

TEST 194

**Unilabs Telelab AS, Avd. for medisinsk mikrobiologi og Avd. for
miljømikrobiologi
Strømdaljordet 4
3727 Skien**

Akkrediteringen omfatter M16 Medisinsk mikrobiologi, M32 Faglige vurderinger og fortolkninger, P16 Mikrobiologisk analyse, P24 Molekylærbiologi og P32 Faglige vurderinger og fortolkninger i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 07.12.2004, og er gitt i overensstemmelse med Stortingsprop. nr. 106 (1989/90), og Norsk Akkrediterings statutter fastsatt i Kgl. resolusjon 7. oktober 1993. Organisasjonen tilfredsstiller kravene i NS-EN ISO/IEC 17025 (2005)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 13.11.2014. 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:

Avd. for medisinsk mikrobiologi

Postboks 1868, Gulset

3703 Skien

Permanent laboratorium

M16 Medisinsk mikrobiologi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum/plasma	Hepatitt A IgM	Intern metode	5566	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt A IgG	Intern metode	5566	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt Bs (surface) antistoff	Intern metode	5539	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt Bc (core) IgM	Intern metode	5544	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt Be (envelope) antigen	Intern metode	5830	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt Be (envelope) antistoff	Intern metode	5830	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Hepatitt C antistoff	Intern metode	5426	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	HIV antigen/antistoff (Combo)	Intern metode	5538	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	CMV IgG antistoff	Intern metode	11225	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Rubella IgG antistoff	Intern metode	11226	Metode basert på CMIA
Serum/Plasma	Syfilis antistoffer	Intern metode	6521	Metode basert på Architect (CMIA - chemiluminiscens microparticle)
Serum/Plasma	Borrelia antistoffer IgG	Intern metode	5017	Metode basert på Liaison (CLIA Chemiluminiscens immunoassay)
Urin og urin dyppagar	Bakterier og sopp	Intern metode	9850	Metode basert på dyrkning, påvisning, identifikasjon og resistensbestemmelse
Sekret fra cervix, urethra, urin og øye	Chlamydia trachomatis	Intern metode	12597	Metode basert på Probe Tech (SDA - Standard displacement assay)
Sekret fra hals	Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis	Intern metode	4069	Metode basert på PCR
Serum/plasma	Epstein Barr virus VCA IgG	Intern metode	13451	Metode basert på Liaison CLIA
Serum/plasma	Epstein Barr virus VCA IgM	Intern metode	13451	Metode basert på Liaison CLIA
Serum/plasma	Epstein Barr virus EBNA IgG	Intern metode	13451	Metode basert på Liaison CLIA
Serum/plasma	Borrelia IgM II	Intern metode	5017	Metode basert på Liaison CLIA
Serum/plasma	Hepatitt Bc (core) total	Intern metode	9957	Metode basert på CMIA
Serum/plasma	Toxoplasma gondii IgG/IgM	Intern metode	14521	Metode basert på Liaison

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk mikrobiologi

Postboks 1868, Gulset

3703 Skien

Permanent laboratorium

M16 Medisinsk mikrobiologi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum/plasma	Hepatitt Bs (surface) antigen	Intern metode	5543	Qualitative Architect

Permanent laboratorium

M32 Faglige vurderinger og fortolkninger

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Humant serum/plasma	Virus, virusantistoff og Toxoplasma-antistoff	Intern metode	11255, 5426, 5830, 5543, 5539, 5538, 11226, 14521, 5544, 9957, 5566, 5017, 6521, 13451	Standardiserte og ikke-standardiserte utsagn som beskrevet i KH kap. 8.6 og tilhørende metoder

Permanent laboratorium

P24 Molekylærbiologi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Vann, sedimenter, slam, biofilm	Legionella pneumophila og species	Intern metode	13839	Metode basert på PCR

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for miljømikrobiologi

Postboks 1868, Gulset

3703 Skien

Permanent laboratorium

P16 Mikrobiologisk analyse

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Sporeimpregnerte papirstrips i plastampuller for dampautoklav	Sporer (påvist/ikke-påvist)	Intern metode	5413	Metode basert på dyrking av bakteriesporer i flytende medium
Sporeimpregnerte papirstrips for tørrsterilisator	Sporer (påvist/ikke-påvist)	Intern metode	459	Metode basert på dyrking av bakteriesporer i flytende medium.
Vann, sedimenter, slam og biofilm	Legionella	ISO 11731	8302	

Permanent laboratorium

P32 Faglige vurderinger og fortolkninger

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Vann, sedimenter, slam og biofilm	Legionella		8302, 13839	Standardiserte og ikke-standardiserte utsagn som beskrevet i KH kap. 8.6 og tilhørende metoder