

AKKREDITERINGS DOKUMENT

TEST 197

Sykehuset i Vestfold HF, Sentrallaboratoriet
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Akkrediteringen omfatter M01 Immunologi og transfusjonsmedisin, M12 Medisinsk biokjemi og M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 24.05.2005, 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 15189 (2007)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 07.05.2015. 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:

Sentrallaboratoriet Larvik
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blodgivere	Tapping av fullblod	Intern metode	810	
Blodgivere	Registrering, prøveutvalg og godkjenning av blodgivere	Intern metode	800	
Blod fra blodgivere	Oppbevaring og utlevering av virusinaktiverte plasmaprodukter	Intern metode	840	
Blod	ABO-typing	Intern metode	700	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann)
Blod	Rh(D)-typing	Intern metode	710	Hemagglutinasjon. Glass.
Plasma/ serum	Antistoffscreening	Intern metode	725	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, indirekte antiglobulintest, gelstation)
Blod fra blodgivere	Utlevering av trombocyttkonsentrat fra buffycoat (BC) og aferese	Intern metode	821/822	
Blod fra blodgivere	Oppbevaring og utlevering av SAGMAN-erytrocytter og plasma	Intern metode	820b	

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum/Plasma	CK	Intern metode	185	Metode basert på Vitros / enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	Kolesterol	Intern metode	161	Metode basert på Vitros, Enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	CRP	Intern metode	213	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/Plasma	Albumin	Intern metode	211	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Larvik
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum/Plasma	Totalprotein	Intern metode	210	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	GGT	Intern metode	184	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	LD	Intern metode	183	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	ALAT	Intern metode	182	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	ASAT	Intern metode	181	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	ALP	Intern metode	180	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	Magnesium	Intern metode	117	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Kalsium	Intern metode	115	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Fosfat	Intern metode	114	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Kalium	Intern metode	111	Metode basert på Vitros. Direkte potensiometri
Serum/Plasma	Natrium	Intern metode	110	Metode basert på Vitros, Direkte potensiometri
Serum/Plasma	Glukose	Intern metode	086	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Urinsyre	Intern metode	082	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Urinstoff	Intern metode	081	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Bilirubin (total)	Intern metode	083	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Kreatinin	Intern metode	080	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Blod	INR	Intern metode	060	Equalis INR calibration kit, sporbar til WHO RBT/90. Clotmetode.
Serum	TIBC	Intern metode	219	Metode basert på Vitros, direkte metode

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Larvik
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum, plasma	Jern	Intern metode	143	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum, plasma	Triglyserider	Intern metode	160	Metode basert på Vitros, Enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Blod	Hemoglobin	Intern metode	023c	Metode basert på fotometri, HemoCue
Blod	Leukocytter (Lkc)	Intern metode	021a	Metode basert på Flowcytometri, optisk måling, Sysmex
Blod	Erytrocytter (Ery)	Intern metode	022a	Metode basert på Flowcytometri, impedansmåling, Sysmex
Blod	Hemoglobin	Intern metode	023a	Metode basert på fotometri, Sysmex
Blod	Erytrocytt-volumfraksjon	Intern metode	024a	Metode basert på impedansmåling, Sysmex
Blod	MCV	Intern metode	025a	Metode basert på impedansmåling, Sysmex
Blod	MCH	Intern metode	026	Metode basert på kalkulert verdi, Sysmex
Blod	MCHC	Intern metode	027	Metode basert på kalkulert verdi, Sysmex
Blod	Trombocytter	Intern metode	028a	Metode basert på Flowcytometri, optisk måling, Sysmex
Blod	Retikulocytter	Intern metode	034	Metode basert på Flowcytometri, optisk måling, Sysmex
Serum/plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	162	Metode basert på Vitros (enzymkatalysert konsentrasjonsmåling med fargeindikator)

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Sandefjord

Postboks 2168 Postterminalen

3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blodgivere	Registrering, prøveutvalg og godkjenning	Intern metode	800	
Blod fra blodgivere	Tapping av fullblod	Intern metode	810	

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	Hemoglobin	Intern metode	023c	Metode basert på fotometri, HemoCue

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	ABO-typing	Intern metode	700	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann)
Blod	ABO/D-typing	Intern metode	703	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, gelstation)
Blod	ABO/D-typing av nye blodgivere	Intern metode	704	Hemagglutinasjon. Gelkort. Gelstation.
Blod	ABO/D-typing og DAT på navlestrengsblod	Intern metode	701	Hemagglutinasjon. Gelkort.
Blod	Rh(D)-typing	Intern metode	710	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann)
Blod	Rh(D)-typing	Intern metode	711	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, indirekte antiglobulintest)
Blod	Rh-fenotyping og K-typing	Intern metode	713	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann, gelstation)
Blod	Direkte antiglobulintest (DAT)	Intern metode	721	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, direkte antiglobulintest)
Blod	Direkte antiglobulintest, anti- IgG og anti- C3d	Intern metode	722	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, direkte antiglobulintest)
Plasma/ serum	Antistoffscreening	Intern metode	725	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, indirekte antiglobulintest, gelstation)
Plasma/ serum	Antistoff-identifikasjon	Intern metode	729	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, indirekte antiglobulintest, enzymteknikk)
Plasma/ serum	Forlikelighetsprøver	Intern metode	732	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, saltvann, indirekte antiglobulintest)
Plasma/ serum	Forlikelighetsprøver	Intern metode	733	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann, indirekte antiglobulintest)
Plasma/ serum	Titring av blodtype-antistoff	Intern metode	728	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, indirekte antiglobulintest)
Blodgivere	Registrering, prøvevalg og godkjenning	Intern metode	800	
Blod fra blodgivere	Tapping av fullblod	Intern metode	810	
Blod fra blodgivere	Tapping ved aferese	Intern metode	811	
Blod fra blodgivere	Fremstilling av SAGMAN-erytrocytter, plasma og buffycoat. Oppbevaring og utlevering.	Intern metode	820	

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod fra blodgivere	Fremstilling av trombocyttkonsentrat fra buffycoat (BC). Oppbevaring og utlevering.	Intern metode	821	
Blod fra blodgivere	Fremstilling av trombocyttkonsentrat fra aferese. Oppbevaring og utlevering.	Intern metode	822	
Blod fra blodgivere	Oppbevaring og utlevering av virusinaktiverede plasmaprodukter	Intern metode	840	
Blod	Fya-Fyb-typing	Intern metode	742	Metode basert på Hemagglutinasjon, gelkort og indirekte antiglobulinteknikk
Blod	Jka-Jkb-typing	Intern metode	743	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, saltvann)
Blod	MN-typing	Intern metode	746	Metode basert på henagglutinasjon (glass, saltvann)
Blod	Lea-Leb-typing	Intern metode	748	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann)
Blod	S-typing	Intern metode	749	Metode basert på hemagglutinasjon (glass, saltvann)
Plasma	Titrering av anti-A og/eller anti-B i trombocyttkonsentrat fremstilt ved aferese	Intern metode	752	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, saltvann)
Blod	Rh(D)-typing med IAT gel	Intern metode	712	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort, indirekte antiglobulinteknikk)
Serum/plasma	Antistoffidentifikasjon med modifisert IAT/PEG i gelteknikk	Intern metode	734	Metode basert på hemagglutinasjon (gelkort IAT/PEG)
Blod	Jka-Jkb-typing	Intern metode	744	Metode basert på Hemagglutinasjon (glass, saltvann)

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum, Plasma	Salicylat	Intern metode	288	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum, Plasma	Urinstoff	Intern metode	081	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Urinsyre	Intern metode	082	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Bilirubin (total)	Intern metode	083	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Glukose	Intern metode	086	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Plasma	Ammoniakk	Intern metode	088	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Plasma	Laktat	Intern metode	089	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Blod	HbA1c	Intern metode	090	Metode basert på Tosoh Glucohemoglobin analyser G7 (HPLC)
Serum/Plasma	Natrium	Intern metode	110	Metode basert på Vitros, Direkte potensiometri
Serum/Plasma	Kalium	Intern metode	111	Metode basert på Vitros. Direkte potensiometri
Serum/Plasma	Fosfat	Intern metode	114	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Kalsium	Intern metode	115	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Magnesium	Intern metode	117	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum, Plasma	Jern	Intern metode	143	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum, Plasma	Triglyserider	Intern metode	160	Metode basert på Vitros, Enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Kolesterol	Intern metode	161	Metode basert på Vitros, Enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	ALP	Intern metode	180	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum/Plasma	ASAT	Intern metode	181	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	ALAT	Intern metode	182	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	LD	Intern metode	183	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	GGT	Intern metode	184	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	Totalprotein	Intern metode	210	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Albumin	Intern metode	211	Metode basert på Vitros, Ikke-enzymkatalysert /kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	CRP	Intern metode	213	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/Plasma	Teofyllin	Intern metode	282	Metode basert på Vitros, Enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	Paracetamol	Intern metode	293	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/Plasma	Troponin-T	Intern metode	129	Metode basert på Cobas e411, non-kompetitiv metode (immunometrisk) metode
Serum/Plasma	CK	Intern metode	185	Metode basert på Vitros / enzymaktivitetsmåling
Serum/Plasma	Anti-TPO	Intern metode	259	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum/Plasma	Digitoxin	Intern metode	280	Metode basert på Cobas e411, kompetitiv metode
Serum	PSA	Intern metode	223	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum/Plasma	Trijodthyronin, fritt (fT3)	Intern metode	251	Metode basert på Architect 2000 iSR, kompetitiv metode
Serum/Plasma	TSH	Intern metode	252	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum/Plasma	Ferritin	Intern metode	222	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum/Plasma	LH	Intern metode	257	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum/Plasma	Prolaktin	Intern metode	258	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum	α 1-antitrypsin	Intern metode	214	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/Plasma	Thyroxin, fritt (fT4)	Intern metode	250	Metode basert på Architect 2000 iSR, kompetitiv metode
Serum/Plasma	Kreatinin	Intern metode	080	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum/ plasma	Etanol	Intern metode	290	Metode basert på Vitros, enzymkatalysert konsentrasjonsmåling
Serum, plasma	Vitamin B12	Intern metode	140	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Kompetitiv metode.
Plasma, Serum	CEA	Intern metode	224	Metode basert på Architect 2000iSR Non-kompetitiv (immunometrisk) metode
Serum, Plasma	CA 125	Intern metode	225	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum, plasma	Beta HCG	Intern metode	254	Metode basert på Cobas e411, kompetitiv metode
Serum/ plasma	IgG	Intern metode	216	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/ plasma	IgA	Intern metode	215	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/ plasma	IgM	Intern metode	217	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum/ plasma	Haptoglobin	Intern metode	212	Metode basert på Vitros, turbidimetrisk metode
Serum	TIBC	Intern metode	219	Metode basert på Vitros, direkte metode
Plasma	INR	Intern metode	060	Equalis INR calibration kit. Sporbar til WHO RBT/90. Clotmetode.
Blod	Leukocytter (Lkc)	Intern metode	021a	Metode basert på Flowcytometri, optisk måling, Sysmex
Blod	Erytrocytter (Ery)	Intern metode	022a	Metode basert på Flowcytometri, impedansmåling, Sysmex
Blod	Hemoglobin	Intern metode	023a	Metode basert på fotometri, Sysmex

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Hemoglobin	Intern metode	023c	Metode basert på fotometri, HemoCue
Blod	Erytrocytt-volum-fraksjon (EVF)	Intern metode	024a	Metode basert på impedansemåling, Sysmex
Blod	MCV	Intern metode	025a	Metode basert på impedansemåling, Sysmex
Blod	MCH	Intern metode	026	Metode basert på kalkulert verdi, Sysmex
Blod	MCHC	Intern metode	027	Metode basert på kalkulert verdi, Sysmex
Blod	Trombocytter	Intern metode	028a	Metode basert på flowcytometri, impedanse/optisk måling, Sysmex
Serum/Plasma	PTH	Intern metode	260	Metode basert på Architect 2000 iSR (Abbott). Non-kompetitiv (immunometrisk) metode.
Serum	Litium	Intern metode	287	Metode basert på Vtros, ikke-enzymkatalysert/kolorimetrisk konsentrasjonsmåling
Blod	Retikulocytter	Intern metode	034	Metode basert på flowcytometri, optisk måling, Sysmex
Serum/plasma	Klorid	Intern metode	112	Metode basert på Vitros (direkte potensimetri)
Srum/plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	162	Metode basert på Vitros (enzymkatalysert konsentrasjonsmåling med fargeindikator)
Serum/plasma	Kortisol	Intern metode	255	Metode basert på Architect 2000iSR (kompetitiv immunoassay)
Srum/plasma	NT-proBNP	Intern metode	261	Metode basert på Vitros (non-kompetitiv immunometrisk metode)
Serum/plasma	Fenemal	Intern metode	283	Metode basert på Vitros (kompetitiv enzymimmunoassay)
Serum/plasma	Fenytoin	Intern metode	284	Metode basert på Vitros (kompetitiv enzymimmunoassay)
Serum	Karbamazepin	Intern metode	285	Metode basert på Vitros (kompetitiv enzymimmunoassay)

Permanent laboratorium

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
--------	-----------	-------------------	-------------------------	---------

Den administrative/geografiske enheten:

Sentrallaboratoriet Tønsberg
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Permanent laboratorium

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Endring av parameter, objekt og metoder	Alle metoder i M12		2.5.6.1.4.2 (Fleksibel akkreditering)	Gjelder kun medisinsk biokjemi

Valideringsansvarlig: Sverre Marstein