

# **AKKREDITERINGS DOKUMENT**

## **TEST 209**

**Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Avdeling for Laboratoriemedisin**  
Box 63  
9038 Tromsø

Akkrediteringen omfatter M12 Medisinsk biokjemi i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 09.06.2007, 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 09.06.2012. 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:

**Medisinsk Biokjemi, UNN**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
			identitet	
Serum	Fritt T3 Fritt trijodthyronin	Intern metode	391 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Fritt T4 Fritt thyroxin	Intern metode	390 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	TSH	Intern metode	254 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	PSA	Intern metode	287 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	CEA	Intern metode	321 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	AFP Alfaføtoprotein	Intern metode	322 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Folat	Intern metode	317 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	B12 Vitamin B12	Intern metode	316 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
EDTA plasma	PTH	Intern metode	327 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Cortisol	Intern metode	250 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Prolactin	Intern metode	260 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Testosteron	Intern metode	325 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Ca 125	Intern metode	323 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Østradiol	Intern metode	259 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	HCG	Intern metode	320 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	FSH	Intern metode	318 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	LH	Intern metode	319 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Progesteron	Intern metode	258 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	DHEA - SO4	Intern metode	261 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
EDTA plasma	ACTH	Intern metode	326 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay

Den administrative/geografiske enheten:

**Medisinsk Biokjemi, UNN**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum	SHBG	Intern metode	262 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Anti TPO	Intern metode	256 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
EDTA plasma	Homocystein	Intern metode	234 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
Serum	Insulin	Intern metode	313 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	Veksthormon	Intern metode	310 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
Serum	IgF-1	Intern metode	311 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
Serum	Thyreoglobulin	Intern metode	392 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
Serum	C-peptid	Intern metode	314 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	AntiTGa Anti thyreoglobulin	Intern metode	393 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
Serum	IGFBP-3	Intern metode	312 Immulite 2000	Metode basert på kjemiluminiscense immunoassay
EDTA blod	HbA1c	Intern metode	124	Variant II, HPLC metode
Urin	Mikroalbumin	Intern metode	473	Image, nefleometri metode
Li-hep plasma/serum	Kolesterol	Intern metode	70 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Kreatinin	Intern metode	61 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	CK	Intern metode	83 Modular P	Fotometrisk metode
Li-hep plasma/serum	LDL kolesterol	Intern metode	178 Modular P	Homogen enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	HDL kolesterol	Intern metode	179 Modular P	Homogen enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Tg triglycerider	Intern metode	71 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Urea	Intern metode	60 Modular P	Kinetisk UV metode
Li-hep plasma/serum	Glucose	Intern metode	66 Modular P	UV hexokinase metode

Den administrative/geografiske enheten:

**Medisinsk Biokjemi, UNN**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
			identitet	
Li-hep plasma/serum	Calcium	Intern metode	50 Modular P	Kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Ferritin	Intern metode	210 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Li-hep plasma/serum	Alat	Intern metode	81 Modular P	UV metode med pyridoxal fosfat aktivering
Li-hep plasma/serum	Albumin	Intern metode	73 Modular P	Kolorimetrisk endepunkt metode
Li-hep plasma/serum	Alp	Intern metode	84 Modular P	Kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Amylase	Intern metode	88 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Apo A lipoprotein	Intern metode	218 Modular P	Immunoturbidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Apo B lipoprotein	Intern metode	219 Modular P	Immunoturbidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Asat	Intern metode	80 Modular P	UV metode med pyridoxal fosfat aktivering
Li-hep plasma/serum	Bilirubin	Intern metode	64 Modular P	Kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	CRP	Intern metode	208 Modular P	Immunoturbidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Fe Jern	Intern metode	13 Modular P	Kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Fosfat	Intern metode	52 Modular P	Fotometrisk endepunkt metode
Li-hep plasma/serum	GGT	Intern metode	85 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Kalium	Intern metode	41 Hitachi Modular ISE 1800	Indirekte ioneselektiv metode
Li-hep plasma/serum	Klorid	Intern metode	42 Hitachi Modular ISE 1800	Indirekte ioneselektiv metode
Li-hep plasma/serum	LD	Intern metode	82 Modular P	UV metode
Li-hep plasma/serum	Mg Magnesium	Intern metode	51 Modular P	Kolorimetrisk endepunkt metode
Li-hep plasma/serum	Na Natrium	Intern metode	40 Hitachi Modular ISE 1800	Indirekte ioneselektiv metode

Den administrative/geografiske enheten:

**Medisinsk Biokjemi, UNN**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
			identitet	
EDTA plasma/serum	Troponin T	Intern metode	238 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
EDTA plasma/serum	CKMB-masse	Intern metode	223 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
EDTA plasma/serum	Myoglobin	Intern metode	112 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Serum	ProBNP	Intern metode	237 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Li-hep plasma/serum	Transferrin	Intern metode	16 Modular P	Immunoturbidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Urinsyre	Intern metode	63 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Totalprotein	Intern metode	72 Modular P	Kolorimetrisk metode
Citratplasma	Fibrinogen	Intern metode	23 STA-R	Metode basert på Clot metode
EDTA blod	Hemoglobin	Intern metode	1 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på fotometri
EDTA blod	Hvite blodlegemer	Intern metode	9 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på flowcytometri med semiconductor laser Metode basert på motstandsprinsippet
EDTA blod	Røde blodlegemer	Intern metode	4 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på impedans med hydrodynamisk fokusering Metode basert på motstandsprinsippet
EDTA blod	Trombocytter	Intern metode	12 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på impedans med hydrodynamisk fokusering og metode basert på flowcytometri med semiconductor laser Metode basert på motstandsprinsippet.
EDTA blod	Hematokritt	Intern metode	3 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på kalkulasjon
EDTA blod	MCV	Intern metode	94 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på kalkulasjon
EDTA blod	MCH	Intern metode	92 Sysmex XE Coulter LH 750	Metode basert på kalkulasjon
Li-hep plasma/serum	Cystatin C	Intern metode	53 Modular P	Metode basert på immunotubidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	CRP sensitiv	Intern metode	209 Modular P	Immunoturbidimetrisk metode

Den administrative/geografiske enheten:  
**Medisinsk Biokjemi, UNN**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Citratplasma	INR	Intern metode	38 STA-R	Metode basert på Clot metode
Citratplasma	D-dimer	Intern metode	28 STA-R	Turbidimetrisk metode
Li-hep plasma/serum	Lipase	Intern metode	350 Modular P	Enzymatisk kolorimetrisk metode
Serum	Vitamin D3	Intern metode	277 Modular E	Metode basert på elektrochemi luminiscense immunoassay (ECLIA)
Citratplasma	Protein S	Intern metode	29 STA-R	Metode basert på Clot metode
Citratplasma	Protein C	Intern metode	19 STA-R	Metode basert på kromogent substrat
Citratplasma	Antitrombin III	Intern metode	118 STA-R	Metode basert på kromogent substrat
Li-hep plasma/serum og urin	Osmolalitet	Intern metode	130 & 446 Gonotec Osmomat	Metode basert på frysepunktdepresjon