

# **AKKREDITERINGS DOKUMENT**

## **TEST 223**

**Sykehuset Østfold HF, sentrallaboratoriet, medisinsk biokjemi og  
transfusjonsmedisin/blodbank**  
Postboks 41, 1603 Fredrikstad

Akkrediteringen omfatter M01 Immunologi og transfusjonsmedisin, M04 Klinisk farmakologi og rettstoksikologi, M12 Medisinsk biokjemi, M30 Prøvetaking og M32 Faglige vurderinger og fortolkninger, i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 15.10.2007, og er gitt i overensstemmelse med Stortingsprop. nr. 106 (1989/90), og Norsk Akkrediterings statutter fastsatt i Kgl. resolusjon 7. oktober 1993. Laboratoriet tilfredsstillter kravene i NS-EN ISO 15189 (2003)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 15.10.2012. 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**

---

Dato

---

Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Askim**

**Eventyrveien 2**

**1807 Askim**

### Prøvetaking i felt

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03- 02 DMS210/30.01.03- 03 DMS210/30.01.03- 04	

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03- 02 DMS210/30.01.03- 03 DMS210/30.01.03- 04	

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Fredrikstad**  
**Postboks 41, 1603 Fredrikstad**

### Prøvetaking i felt

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02 DMS210/30.01.03-03 DMS210/30.01.03-04	Lokaliteter: Veum og Østfoldklinikken

### Permanent laboratorium

#### M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	ABO- og D- typing med plasmakontroll	Intern metode	90	Hemagglutinasjonstest Mikrotiterplate Analysemaskin -Sampler IIF
Blod	ABO- og D- typing og DAT nyfødte	Intern metode	84	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - manuell metode
Blod	ABO- og D- typing uten plasmakontroll –	Intern metode	91	Hemagglutinasjonstest Mikrotiterplate Analysemaskin – Sampler IIF
Blod	ABO- typing med plasmaKontroll	Intern metode	81	Hemagglutinasjonstest Bioplate - manuell metode
Blod	Antistoffidentifisering antiglobulinteknikk	Intern metode	88	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - manuell metode
Blod	Antistoffidentifisering enzymteknikk	Intern metode	89	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - manuell metode
Blod	Antistoffscreening	Intern metode	82	Hemagglutinasjonstest gelteknikk - manuell metode
Blod	Antistoffscreening	Intern metode	92	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk Analysemaskin – Sampler IIF
Blod	Antistofftitrering	Intern metode	95	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk – manuell metode
Blod	Direkte antiglobulintest DAT	Intern metode	85	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk – manuell metode
Blod	Jka typing	Intern metode	99	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - manuell metode

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Fredrikstad**  
**Postboks 41, 1603 Fredrikstad**

### Permanent laboratorium

#### M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	Jka typing	Intern metode	100	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - Analysemaskin - Sampler IIF
Blod	Lea - / Leb - typing	Intern metode	101	Hemagglutinasjonstest Glassteknikk - manuell metode
Blod	MNSsFyaFyb typing	Intern metode	97	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - manuell metode
Blod	MNSsFyaFyb typing	Intern metode	98	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk - Analysemaskin - Sampler IIF
Blod	Monospesifikk direkte antiglobulintest DAT	Intern metode	86	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk – manuell
Blod	Rh (D)- typing	Intern metode	96	Hemagglutinasjonstest Glassteknikk - manuell metode
Blod	Rh feno / Kell-typing	Intern metode	87	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk – manuell metode
Blod	Rh feno / Kell-typing	Intern metode	93	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk Analysemaskin – Sampler IIF
Blod	Utvidet forlik	Intern metode	94	Hemagglutinasjonstest Gelteknikk – manuell metode

### Permanent laboratorium

#### M04 Klinisk farmakologi og rettsstoksikologi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Urin	Amfetamin	Intern metode	802	Advia 1650/ CEDIA-metodikk US patent no 4708929

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Fredrikstad**  
**Postboks 41, 1603 Fredrikstad**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum	Litium	Intern metode	207	Advia 1650/ Kolorimetrisk, endepunkt
Serum	PSA	Intern metode	782	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens.
Serum	Transferrin (TIBC)	Intern metode	181	Advia 1650/ PEG forsterket immuno- turbidimetri. Invers endepunkt
Serum/Plasma	ALAT	Intern metode	302	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Albumin	Intern metode	352	Advia 1650/ BCG, endepunkt.
Serum/Plasma	ALP	Intern metode	305	Advia 1650/ Modifisert IFCC, AMP, aktivitet.
Serum/Plasma	ASAT	Intern metode	301	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Bilirubin total	Intern metode	403	Advia 1650/ Vanadate oxidation, endepunkt.
Serum/Plasma	CK	Intern metode	307	Advia 1650/ NAC aktivert DGKC, aktivitet.
Serum/Plasma	CRP	Intern metode	353	Advia 1650/ Immunkjemisk m/ turbidimetrisk avlesning.
Serum/Plasma	Ferritin	Intern metode	184	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens.
Serum/Plasma	Fosfor	Intern metode	206	Advia 1650/ Fosfomolybdat/UV, endepunkt.
Serum/Plasma	Glukose	Intern metode	280	Advia 1650/ Glukose hexokinase, endepunkt.
Serum/Plasma	GT	Intern metode	304	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Haptoglobin	Intern metode	350	Advia 1650/ PEG forsterket immuno- turbidimetrisk, endepunkt.
Serum/Plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	252	Advia 1650/ Eliminasjon/catalase, 2 punkts kinetisk.

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Fredrikstad**  
**Postboks 41, 1603 Fredrikstad**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum/Plasma	Immunglobulin A (IgA)	Intern metode	341	Advia 1650/ PEG forsterket immuno-turbidimetrisk, endepunkt.
Serum/Plasma	Immunglobulin G (IgG)	Intern metode	342	Advia 1650/ PEG forsterket immuno-turbidimetrisk, endepunkt.
Serum/Plasma	Immunglobulin M (IgM)	Intern metode	343	Advia 1650/ PEG forsterket immuno-turbidimetrisk, endepunkt
Serum/Plasma	Jern	Intern metode	180	Advia 1650/ Ferrozine
Serum/Plasma	Kalium	Intern metode	202	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Kalsium	Intern metode	205	Advia 1650/ CPC, endepunkt
Serum/Plasma	Karbamid	Intern metode	400	Advia 1650/ Urease med GLDH, invers aktivitet
Serum/Plasma	Klorid	Intern metode	203	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Kolesterol	Intern metode	250	Advia 1650/ Enzymatisk, endepunkt
Serum/Plasma	Kreatinin	Intern metode	401	Advia 1650/ Kinetisk Jaffe, aktivitet
Serum/Plasma	LD	Intern metode	303	Advia 1650/ TRIS/NAD (L -P), aktivitet.
Serum/Plasma	Magnesium	Intern metode	204	Advia 1650/ Xylidyl blå, endepunkt
Serum/Plasma	Natrium	Intern metode	201	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Pancreasamylase	Intern metode	310	Advia 1650/ Antistoffblokkert, kolorimetrisk metode
Serum/Plasma	Totalprotein	Intern metode	351	Advia 1650/ Biuret, endepunkt
Serum/Plasma	Triglyserider	Intern metode	251	Advia 1650/ GPO, trinder uten serum blank, endepunkt.
Serum/Plasma	Urinsyre	Intern metode	402	Advia 1650/ Uricase/Peroxidase, endepunkt.

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Fredrikstad**  
**Postboks 41, 1603 Fredrikstad**

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02 DMS210/30.01.03-03 DMS210/30.01.03-04	Lokaliteter: Veum og Østfoldklinikken

### Permanent laboratorium

#### M32 Faglige vurderinger og fortolkninger

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Parametere angitt under M01		Angitt under M01	Gjelder vurderinger basert på resultatene fra analysene listet i M01
Serum/Plasma	Parametere angitt under M12		Angitt under M12	Gjelder vurderinger basert på resultatene fra analysene listet i M12

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Halden**  
**Kjærlighetsstien 30**  
**1758 Halden**

### Prøvetaking i felt

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02	
			DMS210/30.01.03-03	
			DMS210/30.01.03-04	

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtype-seriologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02	
			DMS210/30.01.03-03	
			DMS210/30.01.03-04	

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Moss**  
**Peer Gyntsveien 2**  
**1503 Moss**

### Prøvetaking i felt

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02 DMS210/30.01.03-03 DMS210/30.01.03-04	

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum	Transferrin (TIBC)	Intern metode	181	Advia 1650/ PEG forsterket immuno-turbidimetri. Invers endepunkt
Serum/Plasma	ALAT	Intern metode	302	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Albumin	Intern metode	352	Advia 1650/ BCG, endepunkt.
Serum/Plasma	ALP	Intern metode	305	Advia 1650/ Modifisert IFCC, AMP, aktivitet
Serum/Plasma	ASAT	Intern metode	301	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet
Serum/Plasma	Bilirubin total	Intern metode	403	Advia 1650/ Vanadate oxidation, endepunkt.
Serum/Plasma	CK	Intern metode	307	Advia 1650/ NAC aktivert DGKC, aktivitet.
Serum/Plasma	CRP	Intern metode	353	Advia 1650/ Immunkjemisk m/ turbidimetrisk avlesning.
Serum/Plasma	Ferritin	Intern metode	184	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens.
Serum/Plasma	Fosfor	Intern metode	206	Advia 1650/ Fosfomolybdat/UV, endepunkt

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Moss**  
**Peer Gyntsveien 2**  
**1503 Moss**

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode</b>	<b>Merknad identitet</b>
Serum/Plasma	Glukose	Intern metode	280	Advia 1650/ Glukose hexokinase, endepunkt.
Serum/Plasma	GT	Intern metode	304	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	252	Advia 1650/ Eliminasjon/catalase, 2 punkts kinetisk
Serum/Plasma	Jern	Intern metode	180	Advia 1650/ Ferrozine
Serum/Plasma	Kalium	Intern metode	202	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Kalsium	Intern metode	205	Advia 1650/ CPC, endepunkt
Serum/Plasma	Karbamid	Intern metode	400	Advia 1650/ Urease med GLDH, invers aktivitet.
Serum/Plasma	Klorid	Intern metode	203	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Kolesterol	Intern metode	250	Advia 1650/ Enzymatisk, endepunkt
Serum/Plasma	Kreatinin	Intern metode	401	Advia 1650/ Kinetisk Jaffe, aktivitet
Serum/Plasma	LD	Intern metode	303	Advia 1650/ TRIS/NAD (L -P), aktivitet.
Serum/Plasma	Natrium	Intern metode	201	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Pancreasamylase	Intern metode	310	Advia 1650/ Antistoffblokkert, kolorimetrisk metode
Serum/Plasma	Triglyserider	Intern metode	251	Advia 1650/ GPO, trinder uten serum blank, endepunkt.
Serum/Plasma	Urinsyre	Intern metode	402	Advia 1650/ Uricase/Peroxidase, endepunkt

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Moss**

**Peer Gyntsveien 2**

**1503 Moss**

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtype-seriologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03- 02 DMS210/30.01.03- 03 DMS210/30.01.03- 04	

### Permanent laboratorium

#### M32 Faglige vurderinger og fortolkninger

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum/Plasma	Parametere angitt under M12		Angitt under M12	Gjelder vurderinger basert på resultatene fra analysene listet i M12

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Sapsborg**  
**Roald Amundsensgate 17**  
**1707 Sarpsborg**

### Prøvetaking i felt

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtypeserologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03-02 DMS210/30.01.03-03 DMS210/30.01.03-04	

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum	Anti-TPO	Intern metode	605	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	B12	Intern metode	182	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	CEA	Intern metode	708	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens.
Serum	Folat	Intern metode	183	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	FSH	Intern metode	621	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens
Serum	FT3	Intern metode	607	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	FT4	Intern metode	604	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	LH	Intern metode	622	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens
Serum	Progesteron	Intern metode	625	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum	Prolaktin	Intern metode	624	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Sapsborg**  
**Roald Amundsensgate 17**  
**1707 Sarpsborg**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum	Transferrin (TIBC)	Intern metode	181	Advia 1650/ PEG forsterket immuno-turbidimetri. Invers endepunkt
Serum	TSH	Intern metode	603	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens
Serum	Østradiol	Intern metode	623	Advia Centaur/ kompetitiv immunoassay, chemiluminiscens
Serum/Plasma	ALAT	Intern metode	302	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Albumin	Intern metode	352	Advia 1650/ BCG, endepunkt.
Serum/Plasma	ALP	Intern metode	305	Advia 1650/ Modifisert IFCC, AMP, aktivitet.
Serum/Plasma	ASAT	Intern metode	301	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	Bilirubin total	Intern metode	403	Advia 1650/ Vanadate oxidation, endepunkt.
Serum/Plasma	CK	Intern metode	307	Advia 1650/ NAC aktivert DGKC, aktivitet
Serum/Plasma	CRP	Intern metode	353	Advia 1650/ Immunkjemisk m/ turbidimetrisk avlesning.
Serum/Plasma	Ferritin	Intern metode	184	Advia Centaur/ 2-trinns sandwich immunoassay, chemiluminiscens.
Serum/Plasma	Fosfor	Intern metode	206	Advia 1650/ Fosfomolybdat/UV, endepunkt
Serum/Plasma	Glukose	Intern metode	280	Advia 1650/ Glukose hexokinase, endepunkt.
Serum/Plasma	GT	Intern metode	304	Advia 1650/ Modifisert IFCC, aktivitet.
Serum/Plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	252	Advia 1650/ Eliminasjon/catalase, 2 punkts kinetisk
Serum/Plasma	Jern	Intern metode	180	Advia 1650/ Ferrozine
Serum/Plasma	Kalium	Intern metode	202	Advia 1650/ Indirekte ISE

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Sapsborg**  
**Roald Amundsensgate 17**  
**1707 Sarpsborg**

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum/Plasma	Kalsium	Intern metode	205	Advia 1650/ CPC, endepunkt
Serum/Plasma	Karbamid	Intern metode	400	Advia 1650/ Urease med GLDH, invers aktivitet.
Serum/Plasma	Klorid	Intern metode	203	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Kolesterol	Intern metode	250	Advia 1650/ Enzymatisk, endepunkt
Serum/Plasma	Kreatinin	Intern metode	401	Advia 1650/ Kinetisk Jaffe, aktivitet
Serum/Plasma	LD	Intern metode	303	Advia 1650/ TRIS/NAD (L -P), aktivitet.
Serum/Plasma	Natrium	Intern metode	201	Advia 1650/ Indirekte ISE
Serum/Plasma	Pancreasamylase	Intern metode	310	Advia 1650/ Antistoffblokkert, kolorimetrisk metode
Serum/Plasma	Totalprotein	Intern metode	351	Advia 1650/ Biuret, endepunkt
Serum/Plasma	Triglyserider	Intern metode	251	Advia 1650/ GPO, trinder uten serum blank, endepunkt.
Serum/Plasma	Urinsyre	Intern metode	402	Advia 1650/ Uricase/Peroxidase, endepunkt

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	Til medisinsk biokjemisk analyse og blodtype-seriologisk analyse	Intern metode	DMS210/30.01.03- 02 DMS210/30.01.03- 03 DMS210/30.01.03- 04	

---

Den administrative/geografiske enheten:

**Sykehuset Østfold Sapsborg**  
**Roald Amundsensgate 17**  
**1707 Sarpsborg**

**Permanent laboratorium**

**M32 Faglige vurderinger og fortolkninger**

<b>Objekt</b>	<b>Parameter</b>	<b>Referansestandard</b>	<b>Intern metode identitet</b>	<b>Merknad</b>
Serum/Plasma	Parametere angitt under M12		Angitt under M12	Gjelder vurderinger basert på resultatene fra analysene listet i M12