

AKKREDITERINGS DOKUMENT

TEST 229

St. Olavs Hospital HF, Avd. for medisinsk biokjemi
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Akkrediteringen omfatter M12 Medisinsk biokjemi og M32 Faglige vurderinger og fortolkninger i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 21.11.2008, 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 21.11.2013. 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 biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Blod	Glykosylert hemoglobin (HbA1c)	Intern metode	122	Cobas Integra 400plus/ immunologisk metode
Plasma	Adrenokortikotropt hormon (ACTH)	Intern metode	1002	Immulate 2000/ ILMA
Plasma	Aktivert protein C resistens (APC-resistens-Ratio)	Intern metode	2106	STA-R Evolution/ klot, FV-mangelplasma
Plasma	Ammonium	Intern metode	1785	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma	Antitrombin	Intern metode	1536	STA-R Evolution / kromogent substrat
Plasma	APTT (aktivert partiell tromboplastintid)	Intern metode	326	STA-R Evolution/ klot
Plasma	D-dimer (fibrin-degraderingsprodukter)	Intern metode	1604	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma	Fibrinogen	Intern metode	327	STA-R Evolution/ klot
Plasma	Homocystein	Intern metode	986	HPLC
Plasma	Laktat	Intern metode	2000	Modular/ enzymatisk fotometri
Plasma	Protein C	Intern metode	2109	STA-R Evolution/ kromogent substrat
Plasma	Protein S, fritt	Intern metode	344	STA-R Evolution/ immunologisk
Plasma	PT-INR	Intern metode	347	STA-R Evolution/ klot
Plasma og serum	Alanin aminotransferase (ALAT)	Intern metode	1787	Modular P/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Albumin	Intern metode	2007	Modular P/ fotometri (BCG)
Plasma og serum	Alkalisk fosfatase (ALP)	Intern metode	4619	Modular P/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Amylase	Intern metode	2511	Modular P/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Aspartat aminotransferase (ASAT)	Intern metode	1789	Modular/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Bilirubin, konjugert	Intern metode	258	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Bilirubin, total	Intern metode	334	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Bilirubin, ukonjugert	Intern metode	258	Beregnet fra målt total bilirubin og konjugert bilirubin
Plasma og serum	C-reaktivt protein (CRP)	Intern metode	328	Modular P/ immunoturbidimetri

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Plasma og serum	C-reaktivt protein (CRP), høysensitiv	Intern metode	8821	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma og serum	Etanol (etylalkohol)	Intern metode	994	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Ferritin	Intern metode	1032	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Follikkelstimulerende hormon (FSH)	Intern metode	1537	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Fosfat	Intern metode	2828	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Gamma-glutamyltransferase (GT, gamma-GT)	Intern metode	1971	Modular/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Globulær filtrasjonsrate, estimert (GFR)	Intern metode	9377	Beregnet parameter
Plasma og serum	Glukose	Intern metode	2023	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	HDL-kolesterol	Intern metode	1466	Modular/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Humant choriongonadotropin (hCG, beta-hCG)	Intern metode	1849	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgA)	Intern metode	348	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgG)	Intern metode	11825	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgM)	Intern metode	450	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma og serum	Jern	Intern metode	331	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Jernbindingskapasitet (TIBC)	Intern metode	4634	Beregnet fra målt transferrin
Plasma og serum	Kalium	Intern metode	1603	Modular/ Indirekte potensiometri
Plasma og serum	Kalsium	Intern metode	3377	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Karbamid	Intern metode	4630	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Klorid	Intern metode	291	Modular/ Indirekte potensiometri
Plasma og serum	Kobber	Intern metode	1014	Atomabsorpsjon
Plasma og serum	Kolesterol	Intern metode	2829	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Kortisol	Intern metode	297	Modular E/ ECLIA

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Plasma og serum	Kreatinin	Intern metode	4632	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Kreatinkinase, total (CK)	Intern metode	2275	Modular P/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	Kreatinkinase-MB (CK-MB)	Intern metode	1792	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Kromogranin A	Intern metode	6294	Radioimmunoassay (RIA)
Plasma og serum	Laktat dehydrogenase (LD)	Intern metode	2110	Modular/ enzymatisk fotometri (IFCC)
Plasma og serum	LDL-kolesterol	Intern metode	978	Beregnet parameter Friedenwals formel
Plasma og serum	Lipase	Intern metode	1412	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Luteiniserende hormon (LH)	Intern metode	1538	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Magnesium	Intern metode	4631	Modular P/ fotometri
Plasma og serum	Natrium	Intern metode	1602	Modular/ Indirekte potensiometri
Plasma og serum	Nt-proBNP	Intern metode	7106	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Osmolalitet	Intern metode	2022	Frysepunktdepresjon
Plasma og serum	Paratyreoideahormon (PTH)	Intern metode	2320	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Progesteron	Intern metode	7080	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Prolaktin	Intern metode	7245	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Prostata spesifikt antigen (PSA)	Intern metode	1036	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Protein, total	Intern metode	4633	Modular P/ fotometri (biuret)
Plasma og serum	Seksualhormon-bindende globulin (SHBG)	Intern metode	7277	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Sink	Intern metode	1013	Atomabsorpsjon
Plasma og serum	Transferrin	Intern metode	4634	Modular P/ immunoturbidimetri
Plasma og serum	Triglyserider	Intern metode	335	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Trijodtyronin, fritt (FT3)	Intern metode	5258	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Troponin T, hjertespesifikk	Intern metode	2274	Modular E/ ECLIA

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
			identitet	
Plasma og serum	Tyreoidestimulerende hormon (TSH)	Intern metode	1031	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Tyrosin, fritt (FT4)	Intern metode	1035	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Urat	Intern metode	2826	Modular P/ enzymatisk fotometri
Plasma og serum	Vitamin B12	Intern metode	1030	Modular E/ ECLIA
Plasma og serum	Østradiol	Intern metode	5650	Modular E/ ECLIA
Serum	Alfa 1-antitrypsin	Intern metode	355	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Alfa1-Føtoprotein (AFP)	Intern metode	1506	Modular E/ ECLIA
Serum	Androstendion	Intern metode	1029	Immulite 2000/ ILMA
Serum	Apolipoprotein A1 (ApoA1)	Intern metode	448	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Apolipoprotein B (ApoB)	Intern metode	448	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Beta-2-mikroglobulin	Intern metode	1467	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Cancerantigen 125 (CA 125)	Intern metode	1507	Modular E/ ECLIA
Serum	Cancerantigen 15-3 (CA 15-3)	Intern metode	2618	Modular E/ ECLIA
Serum	Cancerantigen 19-9 (CA 19-9)	Intern metode	2333	Modular E/ ECLIA
Serum	Carcinoembryonalt antigen (CEA)	Intern metode	2448	Modular E/ ECLIA
Serum	CDT (Karbohydratfattig transferrin)	Intern metode	1011	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Ceruloplasmin	Intern metode	349	BN ProSpec / nefelometri
Serum	C-peptid (connecting peptide of insulin)	Intern metode	6714	Immulite 2000/ ILMA
Serum	Dehydroepiandrosteron-sulfat (DHEAS)	Intern metode	6522	Modular E/ ECLIA
Serum	Dobbeltest, fritt beta HCG (fritt beta human choriongonadotropin)	Intern metode	11233	Kryptor/ fluoro-immunoassay
Serum	Dobbeltest, PAPP-A (Pregnancy-associated plasma protein)	Intern metode	11216	Kryptor/ fluoro-immunoassay

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Serum	Erythropoietin, EPO	Intern metode	15826	Immulite 2000/ ILMA
Serum	Folat	Intern metode	1033	Modular E/ ECLIA
Serum	Frie kappa-kjeder	Intern metode	9319	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Frie lamda-kjeder	Intern metode	9319	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Gentamicin	Intern metode	4590	Cobas Integra 400plus/ FPIA
Serum	Haptoglobin	Intern metode	449	BN ProSpec / nefelometri
Serum	IGF-1 (insulinliknende vekstfaktor 1, somatomedin C)	Intern metode	1004	Immulite 2000/ ILMA
Serum	Lipoprotein Lp(a)	Intern metode	354	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Metylmalonsyre	Intern metode	2230	GC-MS
Serum	Neuronspesifikk enolase (NSE)	Intern metode	2480	Modular E/ ECLIA
Serum	Orosomucoïd	Intern metode	443	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Paracetamol	Intern metode	4708	Cobas Integra 400plus/ fotometri
Serum	Prealbumin	Intern metode	442	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Retinolbindende protein	Intern metode	451	BN ProSpec / nefelometri
Serum	Salisylat	Intern metode	257	Cobas Integra 400plus/ fotometri
Serum	Testosteron, total	Intern metode	2242	LC-MS-MS
Serum	Tobramycin	Intern metode	4593	Cobas Integra 400plus/ FPIA
Serum	Tyrosinbindende globulin (TBG)	Intern metode	7832	Immulite 2000/ ILMA
Serum	Vankomycin	Intern metode	4592	Cobas Integra 400plus/ FPIA
Serum	Veksthormon (hGH)	Intern metode	6836	Immulite 2000/ ILMA
Spinalvæske	Beta-2-mikroglobulin	Intern metode	1467	BN ProSpec / nefelometri
Spinalvæske	Glukose	Intern metode	6552	Modular P/ enzymatisk fotometri
Spinalvæske	Protein, total	Intern metode	995	Modular P/ fotometri (Benzethonium klorid)
Urin	Albumin	Intern metode	1012	BN ProSpec / nefelometri
Urin	Amylase	Intern metode	12853	Modular P/ enzymatisk fotometri (IFCC)

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi
St. Olavs Hospital
Olav Kyrresgt 17
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Urin	Fosfat	Intern metode	1788	Modular P/ fotometri
Urin	Kalium	Intern metode	972	Modular/ Indirekte potensiometri
Urin	Kalsium	Intern metode	970	Modular P/ fotometri
Urin	Karbamid	Intern metode	12888	Modular P/ enzymatisk fotometri
Urin	Klorid	Intern metode	971	Modular/ Indirekte potensiometri
Urin	Kreatinin	Intern metode	968	Modular P/ enzymatisk fotometri
Urin	Magnesium	Intern metode	12837	Modular P/ fotometri
Urin	Natrium	Intern metode	976	Modular/ Indirekte potensiometri
Urin	Osmolalitet	Intern metode	2022	Frysepunktdepresjon
Urin	Protein, total	Intern metode	6963	Modular P/ fotometri (Benzethonium klorid)
Urin	Urat	Intern metode	7194	Modular P/ enzymatisk fotometri

Permanent laboratorium

M32 Faglige vurderinger og fortolkninger

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad identitet
Urin, blod, serum, plasma, spinalvæske	Laboratoriets akkrediterte analyser	Intern metode	13358	Kvalitetshåndbok AMB

Forklaring på forkortelser:

IFCC: Enzymmetode anbefalt av International Federation of Clinical Chemistry

ECLIA: Electro-Chemoluminiscens Immuno Assay

ILMA: Immuno-Luminometrisk Assay

FPIA: Fluorescence Polarization Immuno Assay