



AKKREDITERINGS DOKUMENT

TEST 229

**St. Olavs hospital HF, Laboratoriemedisinsk klinikk, Avdeling for medisinsk
biokjemi**
Erling Skjalgssons gt. 1
7006 Trondheim

Akkrediteringen omfatter akkrediteringsomfanget som er angitt i de neste sidene i dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 21.11.2008. Akkrediteringen er gitt i henhold til "Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)" av 14.04.2013. Organisasjonen tilfredsstiller kravene i NS-EN ISO 15189 (2022)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 19.10.2028. 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

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Akkrediteringsdokument
Akkreditering nr. TEST 229

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Orkdal sjukehus

Sjukehusvegen 3

7300 Orkanger

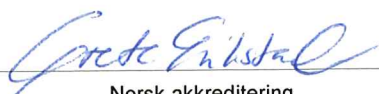
Permanent laboratorium

M30 **Prøvetaking**

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------|-------------------------|-------------------|---------------------------------|---------|
| Pasient | Vene- og kapillærprover | Intern metode | 13358, 1756, 18398, 21149, 2423 | |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Akkrediteringsdokument
Akkreditering nr. TEST 229

Den administrative/geografiske enheten:
Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Røros sykehus
7374 Røros

Permanent laboratorium

M30 Prøvetaking

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------|-------------------------|-------------------|---------------------------------|---------|
| Pasient | Vene- og kapillærprøver | Intern metode | 13358, 1756, 18398, 21149, 2423 | |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1

7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M04 Klinisk farmakologi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------|----------------------|-------------------|-------------------------|--|
| Plasma, Serum | Etanol (etylalkohol) | Intern metode | 994 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, Serum | Gentamicin | Intern metode | 4590 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, Serum | Paracetamol | Intern metode | 4708 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Salisylat | Intern metode | 257 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Tobramycin | Intern metode | 4593 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Vancomycin | Intern metode | 4592 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------|---|
| Serum | 17-OH-progesteron | Intern metode | 2242 | LC-MS-MS |
| Serum | 25-OH vitamin D | Intern metode | 1023 | LC-MS-MS |
| Plasma | ADAMTS13 aktivitet | Intern metode | 30449 | ELISA |
| Plasma | ADAMTS13 antistoff, IgG | Intern metode | 43484 | ELISA |
| Plasma | Adrenokortikotrop hormon (ACTH) | Intern metode | 1002 | ECLIA, cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Alanin aminotransferase (ALAT) | Intern metode | 1787 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Albumin | Intern metode | 2007 | Fotometri BCG Atellica CH930 |
| Urin | Albumin | Intern metode | 1012 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Serum | Aldosteron | Intern metode | 1003 | LC-MS-MS |
| Serum | Alfa I-antitrypsin | Intern metode | 355 | Nefelometri Atellica NEPH |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim
Erling Skjalgssonsgt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------------|---|-------------------|-------------------------|--|
| Serum | Alfa1-Fetoprotein (AFP) | Intern metode | 1506 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Alkalisk fosfatase (ALP) | Intern metode | 4619 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Plasma | Ammonium | Intern metode | 1785 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum, urin | Amylase | Intern metode | 2511, 12853 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Serum | Androstendion | Intern metode | 2242 | LC-MS-MS |
| Plasma | Antifaktor Xa | Intern metode | 20430 | Kromogent substrat Sysmex CS-5100 |
| Plasma | Antitrombin | Intern metode | 1536 | Kromogent substrat Sysmex CS-5100 |
| Serum | Apolipoprotein A1 (ApoA1) | Intern metode | 448 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Serum | Apolipoprotein B (ApoB) | Intern metode | 448 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Plasma | APTT (aktivert partiell tromboplastintid) | Intern metode | 326 | Optisk detektering av clot Sysmex CS-5100 |
| Plasma, serum | Aspartat aminotransferase (ASAT) | Intern metode | 1789 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Serum, spinalvæske | Beta-2-mikroglobulin | Intern metode | 1467 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Plasma, serum | Bilirubin, konjugert | Intern metode | 258 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Bilirubin, total | Intern metode | 334 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Bilirubin, ukonjugert | Intern metode | 258 | Beregnet |
| Serum | Cancerantigen 125 (CA 125) | Intern metode | 1507 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Cancerantigen 15-3 (CA 15-3) | Intern metode | 2618 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Cancerantigen 19-9 (CA 19-9) | Intern metode | 2333 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Carcinoembryonalt antigen (CEA) | Intern metode | 2448 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Ceruloplasmin | Intern metode | 349 | Nefelometri Atellica NEPH |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------------|--|--------------------------|--------------------------------|--|
| Serum | C-peptid (connecting peptide of insulin) | Intern metode | 6714 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | C-reaktivt protein (CRP) | Intern metode | 328 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | C-reaktivt protein (CRP), høysensitiv | Intern metode | 8821 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Serum | CTX-1, (Beta-Crosslaps) | Intern metode | 31044 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Cystatin C | Intern metode | 43104 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma | D-dimer (fibrin-degraderingsprodukter) | Intern metode | 1604 | Immunturbidimetri Sysmex CS-5100 |
| Serum | Dehydroepiandrosteron-sulfat (DHEAS) | Intern metode | 6522 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Elektroforese av serumproteiner | Intern metode | 1018 | Kapillærelektroforese |
| Serum | Erythropoietin, (EPO) | Intern metode | 15826 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Blod | Erytrocytter | Intern metode | 272 | Flowcytometri/Impedanse Sysmex XN, Advia 2120i, Celdyn Sapphire, ABX Micros 60 |
| Blod | Erytrocyttindekser: MCV, MCH, MCHC | Intern metode | 34723 | Beregnet verdi, Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celdyn Sapphire, ABX Micros 60 |
| Blod | EVF (Erytrocyttvolumfraksjon) | Intern metode | 2479 | Beregnet verdi, Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celdyn Sapphire, ABX Micros 60 |
| Plasma | Faktor VIII | Intern metode | 13601 | Kromogent substrat ACL Top 550 |
| Plasma, serum | Ferritin | Intern metode | 1032 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma | Fibrinogen | Intern metode | 327 | Optisk detektering av klot Sysmex CS-5100 |
| Serum | Folat | Intern metode | 1033 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Follikkelstimulerende hormon (FSH) | Intern metode | 1537 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma, serum, urin | Fosfat | Intern metode | 2828, 1788 | Fotometri Atellica CH930 |
| Serum | Frie kappa-kjeder | Intern metode | 9319 | Nefelometri Atellica NEPH |

11.09.2024

Dato


Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|----------------------------|---|-------------------|-------------------------|---|
| Serum | Frie lamda-kjeder | Intern metode | 9319 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Plasma, serum | Gamma-glutamyltransferase (GT, gamma-GT) | Intern metode | 1971 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Plasma, serum | GFR, estimert (Cystatin C) | Intern metode | 43104 | Beregnet |
| Plasma, serum | GFR, estimert (kreatinin) | Intern metode | 9377 | Beregnet |
| Plasma, serum, spinalvæske | Glukose | Intern metode | 2023, 6552 | Enzymatisk fotometri Atellica CH 930 |
| Blod | Glykosylert hemoglobin (HbA1c) | Intern metode | 122 | HPLC Tosoh G8 |
| Serum | Haptoglobin | Intern metode | 449 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Plasma, serum | HDL-kolesterol | Intern metode | 1466 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Blod | Hemoglobin | Intern metode | 273 | Fotometri Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celldyn Sapphire, ABX Micros 60 |
| Feces | Hemoglobin (iFOBT) | Intern metode | 47405 | Immunturbidimetri OC Sensor Pledia |
| Plasma | Homocystein | Intern metode | 986 | CMIA Alinity |
| Plasma, serum | Humant choriogonadotropin (hCG, beta-hCG) | Intern metode | 1849 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | IGF-1 (insulinliknende vekstfaktor 1) | Intern metode | 1004 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Immunglobuliner, kvantitering (IgA) | Intern metode | 348 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Immunglobuliner, kvantitering (IgG) | Intern metode | 11825 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Immunglobuliner, kvantitering (IgM) | Intern metode | 450 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Interleukin 6 | Intern metode | 43456 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Jern | Intern metode | 331 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Jernbindingskapasitet (TIBC) | Intern metode | 4634 | Beregnet Atellica CH930 |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------------|---|-------------------|-------------------------|---|
| Plasma, serum, urin | Kalium | Intern metode | 1603, 972 | Indirekte potensiometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum, urin | Kalsium | Intern metode | 3377, 970 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum, urin | Karbamid | Intern metode | 4630, 12888 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum, urin | Klorid | Intern metode | 291, 971 | Indirekte potensiometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Kobber | Intern metode | 1014 | Atomabsorpsjon |
| Plasma, serum | Kolesterol | Intern metode | 2829 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Kortisol | Intern metode | 297 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Spytt, urin | Kortisol | Intern metode | 9313 | LC-MS-MS |
| Plasma, serum, urin | Kreatinin | Intern metode | 4632, 968 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Kreatinkinase, total (CK) | Intern metode | 2275 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Kreatinkinase-MB (CK-MB) | Intern metode | 1792 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Kromogranin A | Intern metode | 6294 | FIA Kryptor |
| Plasma | Laktat | Intern metode | 2000 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Laktat dehydrogenase (LD) | Intern metode | 2110 | Enzymatisk fotometri IFCC Atellica CH930 |
| Plasma, serum | LDL-kolesterol | Intern metode | 978 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Blod | Leukocytter | Intern metode | 10015 | Flowcytometri Sysmex XN, Advia 2120i, Celldyn Sapphire |
| Plasma, serum | Lipase | Intern metode | 1412 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Lipoprotein Lp(a) | Intern metode | 354 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma | Lupus antikoagulant | Intern metode | 17169 | Klot ALC Top 550 |
| Serum | Luteiniserende hormon (LH) | Intern metode | 1538 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Løselig fms-lik tyrosin kinase-1 (sFlt-1) | Intern metode | 45221 | FIA Kryptor |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------|--|
| Plasma, serum, urin | Magnesium | Intern metode | 4631, 12837 | Fotometri Atellica CH930 |
| Serum | Metylmalonsyre | Intern metode | 2230 | GC-MS |
| Plasma, serum, urin | Natrium | Intern metode | 1602, 976 | Indirekte potensiometri Atellica CH930 |
| Serum | Neuronspesifikk enolase (NSE) | Intern metode | 2480 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Nt-proBNP | Intern metode | 7106 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Orosomuroid | Intern metode | 443 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Plasma, serum, urin | Osmolalitet | Intern metode | 2022 | Frysepunktdepresjon |
| Serum | Osmolalt Gap | Intern metode | 18498 | Beregnet |
| Plasma og serum | Paratyreoideahormon (PTH) | Intern metode | 2320 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | PINP | Intern metode | 31867 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Placental vekstfaktor (PIGF) | Intern metode | 45221 | FIA Kryptor |
| Serum | Prealbumin | Intern metode | 442 | Nefelometri Atellica NEPH |
| Serum | Progesteron | Intern metode | 7080 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Prolaktin | Intern metode | 7245 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Serum | Prostata spesifikt antigen (PSA) | Intern metode | 1036 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma | Protein C | Intern metode | 2109 | Kromogent substrat Sysmex CS-5100 |
| Plasma | Protein S, fritt | Intern metode | 344 | Immunturbidimetri Sysmex CS-5100 |
| Plasma, serum, spinalvæske, urin | Protein, total | Intern metode | 4633, 995, 6963 | Fotometri Atellica CH930 |
| Plasma | PT-INR | Intern metode | 347 | Optisk detektering av klot Sysmex CS-5100 |
| Blod | Retikulytter | Intern metode | 1474 | Flowcytometri Sysmex XN |
| Serum | Retinolbindende protein | Intern metode | 451 | Nefelometri Atellica NEPH |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim

Erling Skjalgssongt 1

7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------------------|---|-------------------|-------------------------|--|
| Serum | Seksuallhormon-bindende globulin (SHBG) | Intern metode | 7277 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma, serum | Sink | Intern metode | 1013 | Atomabsorpsjon |
| Serum | Testosteron, total | Intern metode | 2242 | LC-MS-MS |
| Plasma, serum | Transferrin | Intern metode | 4634 | Immunturbidimetri Atellica CH930 |
| Plasma, serum | Triglyserider | Intern metode | 335 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Serum | Trijodtyronin, fritt (FT3) | Intern metode | 5258 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Blod | Trombocytter | Intern metode | 2430 | Flowcytometri/Impedanse Sysmex XN, Advia 2120i, Celldyn Sapphire |
| Plasma, serum | Troponin T, hjertespesifikk | Intern metode | 2274 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Plasma, serum | Tyreoidestimulerende hormon (TSH) | Intern metode | 1031 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma, serum | Tyrosin, fritt (FT4) | Intern metode | 1035 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Plasma, serum, urin | Urat | Intern metode | 2826, 7194 | Enzymatisk fotometri Atellica CH930 |
| Serum | Veksthormon (hGH) | Intern metode | 6836 | ECLIA Cobas pro e801 |
| Serum | Vitamin A | Intern metode | 1605 | HPLC |
| Plasma, serum | Vitamin B12 | Intern metode | 1030 | Kjemiluminiscens Atellica IM1600 |
| Blod | Vitamin B2 (FAD) | Intern metode | 1469 | HPLC |
| Plasma | Vitamin B6 | Intern metode | 870 | HPLC |
| Serum | Vitamin E | Intern metode | 1605 | HPLC |
| Serum | Østradiol | Intern metode | 5650 | Kjemiluminiscens Cobas pro e801 |
| Serum | Østradiol | Intern metode | 38003 | LC/MS-MS |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:
Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim
Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M15 Medisinsk genetikk

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|--------|-----------------------------|-------------------|-------------------------|--|
| Blod | Alfa1-antitrypsin, gentest | Intern metode | 1865 | Sanntids-PCR LightCycler |
| Blod | Faktor V Leiden, gentest | Intern metode | 35262 | LAMP/ smeltekurve-analyse LightCycler |
| Blod | Hemokromatose, gentest | Intern metode | 35120 | Sanntids-PCR LightCycler |
| Blod | JAK2, gentest mutasjon | Intern metode | 34865 | Sanntids-PCR, kvantitativ Lightcycler |
| Blod | Laktoseintoleranse, gentest | Intern metode | 34888 | Sanntids-PCR LightCycler |
| Blod | Protrombin, gentest | Intern metode | 35262 | LAMP/smeltekurve-analyse LightCycler |

Permanent laboratorium

M30 Prøvetaking

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|---------|-------------------------|-------------------|---------------------------------|---------|
| Pasient | Vene- og kapillærprøver | Intern metode | 13358, 1756, 18398, 21149, 2423 | |

Permanent laboratorium

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|--------|-------------|-------------------|---|--|
| Blod | Genanalyser | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under medisinsk genetikk (M15), MetodeID: 17990 | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen. |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:
Avd. for medisinsk biokjemi, St. Olav - Trondheim
Erling Skjalgssongt 1
7006 Trondheim

Permanent laboratorium

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad |
|--------------|---|-------------------|--|---|
| Kroppsvæsker | Hematologiske analytter Klinisk - kjemiske analytter Koagulasjonsanalyser Proteiner Farmakologiske analyser | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under medisinsk biokjemi (M12), MetodelD: 17990 | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen |

11.09.2024

Dato



Norsk akkreditering