

Avdelingen er registrert som TEST 229 hos Norsk Akkreditering (NA). Akkrediteringen innebærer at NA har funnet at avdelingen oppfyller kravene i NS-EN ISO 15189:2012 innenfor de aktuelle områdene nevnt nedenfor. Avdelingens akkrediteringsdokument er tilgjengelig via hjemmesiden til Norsk Akkreditering, [www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no)

For spørsmål vedrørende tidligere versjoner av dette dokumentet, kontakt oss på e-post: [medisinskbiokjemi@stolav.no](mailto:medisinskbiokjemi@stolav.no)

Dette dokumentet viser akkrediteringsomfang ved  
**St. Olavs hospital,**  
**Laboratoriemedisinsk klinikk,**  
**Avdeling for medisinsk biokjemi**  
**Trondheim og Røros**

Sted: Trondheim

**Fagområde: M12 Medisinsk biokjemi**

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde
Serum og plasma	17-OH-progesteron	LC/MS-MS	0,05 - 100,0 nmol/L
Serum	25-OH vitamin D	LC/MS-MS	19 – 713 nmol/L
Plasma	ADAMTS13-aktivitet	ELISA	0,7 – ca.100 %
Plasma	Adrenokortikotropt hormon (ACTH)	ILMA Immulite 2000	1,1 – 278,0 pmol/L
Plasma og serum	Alanin aminotransferase (ALAT)	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	9 – 6 000 U/L
Plasma og serum	Albumin	Fotometri (BCG) Advia Chemistry XPT	10 – 114 g/L
Urin	Albumin	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	8 – 4 466 mg/L
Serum	Alfa 1-antitrypsin	Nefelometri Atellica NEPH	0,2 – 5,7 g/L
Serum	Alfa1-Føtoprotein (AFP)	ECLIA Cobas 8000	1 – 50 000 KIUL
Plasma og serum	Alkalisk fosfatase (ALP)	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	10 – 3 800 U/L
Plasma	Ammonium	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry, XPT	10 – 763 µmol/L
Plasma og serum	Amylase	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	10 – 4 500 U/L
Urin			10 – 4 500 U/L
Serum	Aldosteron	LC/MS-MS	10 – 5 000 pmol/L
Serum	Androstendion	LC/ MS-MS	0,05 - 25,0 nmol/L
Plasma	Antifaktor Xa	Kromogent substrat Sysmex CS-5100	0,1 – 1,5 IU/mL
Plasma	Antitrombin	Kromogent substrat Sysmex CS-5100	9 – 128 %

## Akkrediteringsomfang, Avdeling for medisinsk biokjemi

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde
Serum	Apolipoprotein A1 (ApoA1)	Nefelometri Atellica NEPH	0,19 - 6,00 g/L
Serum	Apolipoprotein B (ApoB)	Nefelometri Atellica NEPH	0,25 - 4,00 g/L
Plasma	APTT	Optisk detektering av klot Sysmex CS-5100	15 – 170 sek
Plasma og serum	Aspartat aminotransferase (ASAT)	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	12 – 6 000 U/L
Serum	Beta2-Mikroglobulin	Nefelometri Atellica NEPH	0,2 – 36,0 mg/L
Spinalvæske			
Plasma og serum	Bilirubin, konjugert	Fotometri Advia Chemistry XPT	2 – 385 µmol/L
Plasma og serum	Bilirubin, total	Fotometri Advia Chemistry XPT	3 - 1198 µmol/L
Plasma og serum	Bilirubin, ukonjugert	Fotometri Advia Chemistry XPT	-
Serum	Cancerantigen 125 (CA 125)	ECLIA Cobas 8000	2 – 25 000 kIU/L
Serum	Cancerantigen 15-3 (CA 15-3)	ECLIA Cobas 8000	1 - 3000 kIU/L
Serum	Cancerantigen 19-9 (CA 19-9))	ECLIA Cobas 8000	1 – 10 000 kIU/L
Serum	Carcinoembryonalt antigen (CEA)	ECLIA Cobas 8000	1 – 50 000 µg/L
Serum	Ceruloplasmin	Nefelometri Atellica NEPH	0,07 - 2,20 g/L
Serum	C-peptid (connecting peptide of insulin)	ILMA Immulite 2000	0,1 - 33,0 nmol/L
Plasma og serum	C-reaktivt protein (CRP)	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	5 – 912 mg/L
Plasma og serum	C-reaktivt protein (CRP), høysensitiv	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	0,16 – 30 mg/L
Serum	CTX, beta-CrossLaps	ECLIA Cobas 8000	0,07 – 6,00 µg/L
Plasma og serum	Cystatin C	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	0,25 – 8,93 mg/L
Plasma	D-dimer (fibrin-degraderingsprodukter)	Immunturbidimetri Sysmex CS-5100	0,19 – 35,20 mg/L
Serum	Dehydroepiandrosteron-sulfat (DHEAS)	ECLIA Cobas 8000	0,1 – 27,1 µmol/L
Serum	Elektroforese av serumproteiner	Kapillær elektroforese Capillarys	Ikke relevant
Serum	Erythropoietin (EPO)	ILMA Immulite 2000	1,0 – 2 250 IU/L

## Akkrediteringsomfang, Avdeling for medisinsk biokjemi

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde	
Blod	Erytrocytter	Sysmex XN Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	0,02 - 8,60 x 10 <sup>12</sup> /L
			Advia 2120i	0,00 - 7,00 x 10 <sup>12</sup> /L
			Celldyn Sapphire	0,00 - 7,50 x 10 <sup>12</sup> /L
			ABX Micros	0,03 - 8,00 x 10 <sup>12</sup> /L
Plasma og serum	Etanol (etylalkohol)	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	2,2 – 500,0 mmol/L	
Blod	EVF	Sysmex XN Sysmex XP-300 Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	0,0 - 0,75 ff
			Advia 2120i	Beregnet parameter som begrenses av måleområdet til erytrocytter og MCV
			Celldyn Sapphire	
			ABX Micros ES 60	
			Sysmex XP-300	0,10 - 0,60 ff
Plasma	Faktor VIII	Kromogent substrat ACL Top 550	1 – 120 %	
Plasma og serum	Ferritin	ECLIA Cobas 8000	1 – 100 000 µg/L	
Plasma	Fibrinogen	Optisk detektering av klot Sysmex CS-5100	0,5 – 8,6 g/L	
Serum	Folat	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	2 – 36 nmol/L	
Serum	Follikkelstimulerende hormon (FSH)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,3 - 200,0 IU/L	
Plasma og serum	Fosfat	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,20 – 12,92 mmol/L	
Urin			2 – 191 mmol/L	
Serum	Frie kappa-kjeder	Nefelometri Atellica NEPH	1,0 – 3 512,0 mg/L	
Serum	Frie lamda-kjeder	Nefelometri Atellica NEPH	2,7 – 2 756,0 mg/L	
Plasma og serum	Gamma-glutamyltransferase (GT, gamma-GT)	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	10 – 7 200 U/L	
Plasma og serum	Gentamicin	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,40 – 30,60 mg/L	

## Akkrediteringsomfang, Avdeling for medisinsk biokjemi

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde	
Plasma og serum	GFR, estimert (Cystatin C)	Beregnet parameter	5 – 90 mL/min/1,73m <sup>2</sup>	
Plasma og serum	GFR, estimert (kreatinin)	Beregnet parameter	1 – 90 mL/min/1,73m <sup>2</sup>	
Plasma og serum	Glukose	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	0,5 – 116,6 mmol/L	
Spinalvæske				
Blod	Glykosylert hemoglobin (HbA1c)	HPLC Tosoh G8	3 – 220 mmol/mol	
Serum	Haptoglobin	Nefelometri Atellica NEPH	0,1 - 9,7 g/L	
Blod	Hemoglobin	Sysmex XN Sysmex XP-300 Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	0,1 – 26,0 g/dL
			Advia 2120i	0,2 – 22,5 g/dL
			Celldyn Sapphire	0,2 – 25,0 g/dL
			ABX Micros 60	0,5 – 26,0 g/dL
			Sysmex XP-300	0,1 – 25,0 g/dL
Plasma og serum	HDL-kolesterol	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	0,13 – 5,96 mmol/L	
Plasma	Homocystein	CMI Alinity	1,0 – 50 µmol/L	
Plasma og serum	Humant choriongonadotropin (hCG, beta-hCG)	ECLIA Cobas 8000	1 – 1 000 000 IU/mL	
Serum	IGF-1 (insulinliknende vekstfaktor 1, somatomedin C)	ILMA Immulite 2000	3,2 - 130,0 nmol/L	
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgA)	Immunoturbidimetri Advia Chemistry XPT	0,2 - 54,0 g/L	
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgG)	Immunoturbidimetri Advia Chemistry XPT	1,2 - 340,0 g/L	
Plasma og serum	Immunglobuliner, kvantitering (IgM)	Immunoturbidimetri Advia Chemistry XPT	0,2 – 33,0 g/L	
Plasma og serum	Interleukin-6	ECLIA Cobas 8000	3,5 – 50 000 ng/L	
Plasma og serum	Jern	Fotometri Advia Chemistry XPT	1,0 – 358,0 µmol/L	
Plasma og serum	Jernbindingskapasitet (TIBC)	Beregnet Advia Chemistry XPT	-	
Plasma og serum	Kalium		1,5 – 10,0 mmol/L	

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde	
Urin		Indirekte potensiometri Advia Chemistry XPT	3,0 – 300,0 mmol/L	
Plasma og serum	Kalsium	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,5 - 6,00 mmol/L	
Urin			0,25 - 40 mmol/L	
Plasma og serum	Karbamid	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	1,4 – 98,0 mmol/L	
Urin			12,5 – 652,0 mmol/L	
Plasma og serum	Klorid	Indirekte potensiometri Advia Chemistry XPT	50 – 140 mmol/L	
Urin			15 – 400 mmol/L	
Plasma og serum	Kobber	Atomabsorpsjon	1,4 – 50 µmol/L	
Plasma og serum	Kolesterol	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	1,0 – 35,0 mmol/L	
Plasma og serum	Kortisol	ECLIA Cobas 8000	3 – 17 500 nmol/L	
Spytt		LC/MS-MS	0,5 – 1 000 nmol/L	
Urin		LC/MS-MS	0,5 – 1 000 nmol/L	
Plasma og serum	Kreatinin	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	9 – 2 652 µmol/L	
Urin			100 – 132 600 µmol/L	
Plasma og serum	Kreatinkinase, total (CK)	Enzymatisk fotometri (IFCC) Advia Chemistry XPT	15 – 7 800 U/L	
Plasma og serum	Kreatinkinase-MB (CK-MB)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,2 – 300 µg/L	
Serum	Kromogranin A	Fluoro-immunoassay (FIA) Kryptor	13,70 – 3000 µg/L	
Plasma	Laktat	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	0,1 – 23,3 mmol/L	
Plasma og serum	Laktat dehydrogenase (LD)	Enzymatisk fotometri IFCC Advia Chemistry XPT	40 – 4 320 U/L	
Plasma og serum	LDL-kolesterol	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	0,2 – 43,3 mmol/L	
Blod	Leukocytter	Sysmex XN Advia 2120i Celldyn Sapphire	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	0,1 (WBC-low fra Diff-kanalen) – 440 x 10 <sup>9</sup> /L
			Advia 2120i	0,1 – 400,00 x10 <sup>9</sup> /L.
			Celldyn Sapphire	0,1 – 250,0 x 10 <sup>9</sup> /L

## Akkrediteringsomfang, Avdeling for medisinsk biokjemi

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde	
Plasma og serum	Lipase	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	9 – 3500 U/L	
Plasma og serum	Lipoprotein Lp(a)	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	100 – 3400 nmol/L	
Plasma	Lupus antikoagulant	Klot ACL Top 550	DRVV Screen: 16 – 240 sek. DRVV Confirm: 6 – 121sek SCT Screen: 10 – 300 sek SCT Confirm: 10 – 240 sek	
Serum	Luteiniserende hormon (LH)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,1 – 200 IU/L	
Plasma og serum	Magnesium	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,20 – 3,90 mmol/L	
Urin			0,4 – 48,0 mmol/L	
Blod	MCV	Sysmex XN Sysmex XP-300 Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	25 - 250 fL
			Sysmex XP-300	25 - 250 fL
			Advia 2120i	30 - 180 fL
			Celldyn Sapphire	37 - 179 fL
			ABX Micros ES 60	30 - 300 fL
Blod	MCH	Sysmex XN Sysmex XP-300 Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Måleområdet for <b>MCH</b> begrenses av lineariteten for hemoglobin og erythrocytter.	
Blod	MCHC	Sysmex XN Sysmex XP-300 Advia 2120i Celldyn Sapphire ABX Micros 60	Måleområdet for <b>MCHC</b> begrenses av lineariteten for hemoglobin og erythrocytter.	
Serum	Metylmalonsyre	GC-MS	0,02 – 10,00 µmol/L	
Plasma og serum	Natrium	Indirekte potensiometri Advia Chemistry XPT	100 – 180 mmol/L	
Urin			10 – 300 mmol/L	
Serum	Neuronspesifikk enolase (NSE)	ECLIA Cobas 8000	1 – 370 µg/L	
Plasma og serum	Nt-proBNP	ECLIA Cobas 8000	50 – 35 000 ng/L	
Serum	Orosomuroid	Nefelometri Atellica NEPH	0,19 – 6,00 g/L	
Plasma og serum	Osmolalitet	Frysepunktdepresjon	30 – 2 000 mosmol/kg	

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde
Urin			
Serum	Osmolalt Gap	Beregnet parameter	-
Plasma og serum	Paracetamol	Fotometri Advia Chemistry XPT	20 – 3 503 µmol/L
Plasma og serum	Paratyreoideahormon (PTH)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,5 – 1 060 pmol/L
Serum	P1NP, total	ECLIA Cobas 8000	5 – 1 200 µg/L
Serum	Prealbumin	Nefelometri Atellica NEPH	0,02 - 0,60 g/L
Serum	Progesteron	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	2,0 – 954 nmol/L
Serum	Prolaktin	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	7 – 21 200 mIU/L
Serum	Prostata spesifikt antigen (PSA)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,1 – 5 000,0 µg/L
Plasma	Protein C	Kromogent substrat Sysmex CS-5100	10 – 138%
Plasma	Protein S, fritt	Immunturbidimetri Sysmex CS-5100	10 – 150 %
Plasma og serum	Protein, total	Fotometri Advia Chemistry XPT	20 – 120 g/L
Spinalvæske	Protein, total	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,06 – 25,00 g/L
Urin			0,06 – 25,00 g/L
Plasma	PT-INR	Optisk detektering av klot Sysmex CS-5100	0,7-10
Blod	Reticulocytter	Sysmex XN	Prosent: 0 - 30,00 % Absolutt tall: 0 - 0,720 10 <sup>12</sup> /L
Serum	Retinolbindende protein	Nefelometri Atellica NEPH	0,01 – 0,25 g/L
Plasma og serum	Salisylat	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,2 – 25,6 mmol/L
Serum	Seksualhormonbindende globulin (SHBG)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	3 – 360 nmol/L
Plasma og serum	Sink	Atomabsorpsjon	0,8 – 50,0 µmol/L
Serum	Testosteron	LC/ MS-MS	0,05 – 100,0 nmol/L
Plasma og serum	Tobramycin	Fotometri Advia Chemistry XPT	0,40 – 33,90 mg/L
Plasma og serum	Transferrin	Immunturbidimetri Advia Chemistry XPT	0,5 – 8,0 g/L
Plasma og serum	Triglyserider	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	0,11 – 12,44 mmol/L

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde	
Serum	Trijodtyronin, fritt (FT3)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	1,0 – 30,8 pmol/L	
Blod	Trombocytter	Sysmex XN Advia 2120i Celldyn Sapphire	Instrument	Måleområde
			Sysmex XN	2 - 5000 10 <sup>9</sup> /L
			Advia 2120i	5 - 3500 10 <sup>9</sup> /L
			Celldyn Sapphire	Imp:10 - 2000 10 <sup>9</sup> /L Opt: 1 - 2000 10 <sup>9</sup> /L CD61: 1 - 1000 10 <sup>9</sup> /L
Plasma og serum	Troponin T, hjertespesifikk	ECLIA Cobas 8000	10 – 10 000 ng/L	
Plasma og serum	Tyreoidestimulerende hormon (TSH)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	0,01 - 150 mIU/L	
Plasma og serum	Tyrosin, fritt (FT4)	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	1,3 – 125 pmol/L	
Plasma og serum	Urat	Enzymatisk fotometri Advia Chemistry XPT	30 – 5 950 µmol/L	
Urin			0,20 – 21,42 mmol/L	
Plasma og serum	Vankomycin	Fotometri Advia Chemistry XPT	5,00 – 120,00 mg/L	
Serum	Veksthormon (hGH)	ILMA Immulite 2000	0,05 - 200,0 µg/L	
Serum	Vitamin A	HPLC	0,1 – 5,0 µmol/L	
Plasma	Vitamin B2 (FAD)	HPLC	13 – 635 nmol/L	
Blod	Vitamin B6	HPLC	3,5 – 1 600 nmol/L	
Plasma og serum	Vitamin B12	Kjemiluminiscens Advia Centaur XPT	33 – 1 476 pmol/L	
Serum	Vitamin E	HPLC	3,3 – 116,0 µmol/L	
Plasma og serum	Østradiol	ECLIA Cobas 8000 LC/MS-MS	100 – 110 100 pmol/L 20 – 20 000 pmol/L	

Analyseresultater som er utenfor akkreditert måleområde kan ha større målesikkerhet enn angitt i vår brukerhåndbok.

Sted: Trondheim

### Fagområde: M15 Medisinsk genetikk

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde
Blod	Alfa 1-antitrypsin, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant
Blod	ApoE, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant
Blod	Faktor V Leiden, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant
Blod	Gilbert syndrom	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant
Blod	Hemokromatose, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant



## Akkrediteringsomfang, Avdeling for medisinsk biokjemi

Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp	Måleområde
Blod	JAK2 mutasjon, gentest	Sanntids-PCR, kvantitativ LightCycler	1 – 100 % V617F
Blod	Laktoseintoleranse, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant
Blod	Protrombin, gentest	Sanntids-PCR LightCycler	Ikke relevant

Analyseresultater som er utenfor akkreditert måleområde kan ha større målesikkerhet enn angitt i vår brukerhåndbok.

Sted: Trondheim

### Fagområde: M30 Prøvetaking

Objekt	Analyse	Metode	Måleområde
Pasient	Vene- og kapillærprøver	Anerkjent metode for venøs eller kapillær punksjon, utført av ansatte ved avdelingen.	Ikke relevant

Sted: Røros

### Fagområde: M30 Prøvetaking

Objekt	Analyse	Metode	Måleområde
Pasient	Vene- og kapillærprøver	Anerkjent metode for venøs eller kapillær punksjon, utført av ansatte ved avdelingen.	Ikke relevant

Ved avvik mellom dette dokumentet og akkrediteringsomfang for TEST 229 nevnt ved [www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no), er det *dette dokumentet som gjelder*. Dette fordi avdelingen er bevilget fleksibel akkreditering (M31), som gir avdelingen mulighet til å gjøre endringer i akkrediteringsomfanget for områdene M12 og M15, innenfor akkrediteringsbetingelsene, uten at NA godkjenner endringen på forhånd.

Dokumentet er gjeldende fra 01.04.2022