



# AKKREDITERINGS DOKUMENT

## TEST 201

**Helse Nord-Trøndelag HF, Medisinsk Serviceklinikk, Avdeling for  
Laboratoriemedisin**

**Sykehusene Levanger og Namsos  
7600 Levanger**

Akkrediteringen omfatter M01 Immunologi og transfusjonsmedisin, M12 Medisinsk biokjemi, M16 Medisinsk mikrobiologi og M30 Prøvetaking i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 01.06.2006, 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 15189 (2007)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 17.06.2016. 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

26/8-2011

Dato

  
Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Levanger

**Permanent laboratorium**

**M01 Immunologi og transfusjonsmedisin**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode	Merknad
Fullblod	ABO-typing, bioplate	Intern metode	3722	Immunologi
Fullblod	ABO-typing, gelkort	Intern metode	3215	Immunologi
Røde blodlegemer	Rh(D)-typing, glass	Intern metode	3919	Immunologi
Røde blodlegemer	Rh(D)-typing, gelkort	Intern metode	3215	Immunologi
Røde blodlegemer	Rh (inkludert DVI), M- og N-typing	Intern metode	3979	Immunologi
Røde blodlegemer	Fenotyping E, C, c, e, K	Intern metode	3381	Immunologi
Røde blodlegemer	Antigentyping: Cw, Jka, Jkb, Lea, Leb, Kpa, Lua, P1	Intern metode	4806	Immunologi
Røde blodlegemer	Antigentyping: Fya, Fyb, S, s	Intern metode	3976	Immunologi
Røde blodlegemer	D week	Intern metode	4348	Immunologi
Røde blodlegemer	DAT	Intern metode	4528	Immunologi
Serum, EDTA-plasma	Antistoffscreening	Intern metode	4155	Immunologi
Fullblod	Enkelt forlik	Intern metode	4435	Immunologi
Fullblod	Utvidet forlik	Intern metode	4533	Immunologi
Fullblod	Dataforlik	Intern metode	4155, 1322	
Serum, EDTA-plasma	Antistoff titrering	Intern metode	4788	Immunologi
Serum/ EDTA-plasma	Identifisering av antistoff	Intern metode	4588	Manuell, gel-teknikk, IAT, enzym, saltvann
EDTA/Fullblod	ABO og Rh(D)- typing, gelkort	Intern metode	11175 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation
Røde blodlegemer	ABO-typing uten celletyping	Intern metode	3215 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation
Røde blodlegemer	M og N-typing	Intern metode	3979 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation
Røde blodlegemer	Fenotyping E,C,c,e,K	Intern metode	3381 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation
Røde blodlegemer	Antigentyping: Cw, Jka, Jkb,Lea,Leb,Kpa,Lua,P 1	Intern metode	4806 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation
Røde blodlegemer	Antigentyping: Fya, Fyb, S,s	Intern metode	3976 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation

26/8-2011

Dato

  
Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Levanger

**Permanent laboratorium**

**M01 Immunologi og transfusjonsmedisin**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum/EDTA plasma	Antistoffscreening	Intern metode	4155 G	Metode basert på gelteknikk Gelstation

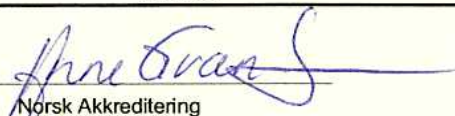
**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum, plasma	ALAT	Intern metode	5296	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Albumin	Intern metode	5298	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	ALP	Intern metode	5308	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Amylase	Intern metode	5309	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	ASAT	Intern metode	5313	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Vitamin B12	Intern metode	5305	CMIA Architect
Serum, plasma	Bilirubin	Intern metode	5548	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	CK	Intern metode	5314	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	CRP	Intern metode	5315	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	EPK	Intern metode	5577	Impedanse-optisk måling CellDyn
Fullblod	EPK	Intern metode	5560	Impedanse- optisk måling Sysmex
Fullblod	EVF	Intern metode	5580	Beregnet CellDyn
Fullblod	EVF	Intern metode	5555	Beregnet Sysmex
Serum, plasma	Ferritin	Intern metode	5211	CMIA Architect
Serum, plasma	Fosfat	Intern metode	5318	Fotometrisk måling Architect

26/8-2011

Dato

  
Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Levanger

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum, plasma	Fritt T4	Intern metode	5303	CMIA Architect
Serum, plasma	Glukose	Intern metode	5378	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	GT	Intern metode	5379	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	Hemoglobin	Intern metode	5576	Fotometrisk måling CellDyn
Fullblod	Hemoglobin	Intern metode	5475	Fotometrisk måling Sysmex
Serum, plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	5406	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Jern	Intern metode	5410	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Kalium	Intern metode	5414	Ioneselektiv indirekte metode Architect
Serum, plasma	Kalsium	Intern metode	5328	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Karbamid (urea)	Intern metode	5422	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Kolesterol	Intern metode	5329	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Kreatinin	Intern metode	5028	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	LD	Intern metode	5445	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	LDL-kolesterol	Intern metode	5717	Beregnet
Fullblod	LPK	Intern metode	5578	Optisk måling CellDyn
Fullblod	LPK	Intern metode	5563	Optisk måling Sysmex
Urin	Mikroalbumin	Intern metode	5704	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	MCH	Intern metode	5574	Beregnet CellDyn
Fullblod	MCH	Intern metode	5567	Beregnet Sysmex
Fullblod	MCV	Intern metode	5574	Impedanse-måling CellDyn

26/8-2011

Dato

*Anne Grens*

Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

**Levanger**

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Fullblod	MCV	Intern metode	5567	Beregnet Sysmex
Serum, plasma, urin	Natrium	Intern metode	5545	Ioneselektiv indirekte metode Architect
Serum, plasma	Protein	Intern metode	5547	Fotometrisk måling Architect
Plasma	PT-INR	Intern metode	5669	Clot-metode STA Compact og STA-R Evolution
Serum, plasma	TIBC	Intern metode	5544	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Triglycerider	Intern metode	5550	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	Trombocytter	Intern metode	5579	Impedanse-optisk måling CellDyn
Fullblod	Trombocytter	Intern metode	5561	Impedanse-optisk måling Sysmex
Serum, plasma	TSH	Intern metode	5302	CMIA Architect
Serum, plasma	Urat	Intern metode	5551	Fotometrisk måling Architect
Serum	PSA	Intern metode	5304	CMIA Architect

**Permanent laboratorium**

**M16 Medisinsk mikrobiologi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Fæces	Salmonella	Intern metode	5922	Metode basert på aerob dyrkning
Fæces	Shigella	Intern metode	5924	Metode basert på aerob dyrkning
Fæces	Yersinia	Intern metode	5930	Metode basert på aerob dyrkning
Fæces	Campylobacter	Intern metode	5898	Metode basert på aerob dyrkning
Sterile væsker og trombocyt-konsentrat	Patogene mikrober	Intern metode	5067	Metode basert på aerob dyrkning. Bactec FX

26/8-2011

Dato



Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

**Levanger**

**Permanent laboratorium**

**M16 Medisinsk mikrobiologi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Materiale fra nese, hals, perineum, sår og eksem	Methicillin resistent Staphylococcus aureus, MRSA	Intern metode	4573	Metode basert på aerob dyrkning
Intravasal katerspiss	Patogene mikrober	Intern metode	3907	Metode basert på aerob dyrkning
Pussprøver fra hud, vev etc.	Patogene mikrober	Intern metode	4127	Metode basert på aerob dyrkning
Urin og urin dypp-agar	Patogene mikrober	Intern metode	5280	Metode basert på aerob dyrkning
Cervix-, urethra- og øye-materiale	Gonokokker	Intern metode	5935	Metode basert på aerob dyrkning
Cervix- og urethra-materiale	Gardnerella	Intern metode	5973	Metode basert på aerob dyrkning
Cervix- og urethra-materiale	Gjærsoppdyrkning	Intern metode	5845	Metode basert på aerob dyrkning
Cervix- og urethra-materiale	Generell bakteriell utsæd	Intern metode	5979	Metode basert på aerob dyrkning
Blodkulturer	Patogene mikrober	Intern metode	5716	Metode basert på aerob og anaerob dyrkning
Serum	HBsAg	Intern metode	7569	Metode basert på CMIA Architect
Serum	HBcore- antistoff	Intern metode	9454	Metode basert på CMIA Architect
Serum	HCV	Intern metode	7567	Metode basert på CMIA Architect
Serum	HIV	Intern metode	7565	Metode basert på CMIA Architect
Serum	Syfilis	Intern metode	8119	Metode basert på EIA
Serum	Rubella	Intern metode	7450	Metode basert på CMIA Architect
Cervix og urin	Chlamydia trachomatis	Intern metode	5255	Metode basert på PCR
Renkultur av bakterier fra humant materiale	Resistensbestemmelse	Intern metode	5994	Metode basert på agarfortynning med MAST-multipoint
Spinalvæske	Patogene mikrober	Intern metode	6025	Metode basert på dyrkning, påvisning og identifisering
Serum	HBsAntistoff	Intern metode	10227	Metode basert på CMIA Architect
Renkultur av bakterier fra humant materiale	Resistensbestemmelse	Intern metode	13472 og 13473	EUCAST agardiffusjonsmetode

26/8 2011

Dato

*Amélie*

Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

**Levanger**

**Permanent laboratorium**

**M30 Prøvetaking**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blodgivere	Registrering, prøveutvalg og godkjenning av blodgivere	Intern metode	1943, 5147, 5532	
Blodgivere	Tapping av blodgivere (vanlig tapping/single donor og Aferesetapping/Doble SAG)	Intern metode	1224, 5134	Aferesetapping av trombocytter
Fullblod	Separasjon av Erytrocyttkonsentrat, buffycoat og plasma	Intern metode	1334	
Pasient, blodgiver, donor, forsøksdeltaker	Blodprøvetaking	Intern metode	4540 og 4541	Venepunksjon og kapillærprøvetaking

26/8-2011

Dato



Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Namsos

### Permanent laboratorium

#### M01 Immunologi og transfusjonsmedisin

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Fullblod	ABO-typing, bioplate	Intern metode	3722	Immunologi
Fullblod	ABO-typing, gelkort	Intern metode	3215	Immunologi
Røde blodlegemer	Rh(D)-typing, glass	Intern metode	3919	Immunologi
Røde blodlegemer	Rh(D)-typing, gelkort	Intern metode	3215	Immunologi
Røde blodlegemer	Fenotyping E, C, c, e, K	Intern metode	3381	Immunologi
Røde blodlegemer	D weck	Intern metode	4348	Immunologi
Røde blodlegemer	DAT	Intern metode	4528	Immunologi
Serum, EDTA-plasma	Antistoffscreening	Intern metode	4155	Immunologi
Fullblod	Enkelt forlik	Intern metode	4435	Immunologi
Fullblod	Utvidet forlik	Intern metode	4533	Immunologi
Fullblod	Dataforlik	Intern metode	4155, 1322	

### Permanent laboratorium

#### M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum, plasma	ALAT	Intern metode	5296	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Albumin	Intern metode	5298	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	ALP	Intern metode	5308	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Amylase	Intern metode	5309	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	ASAT	Intern metode	5313	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Vitamin B12	Intern metode	5305	CMIA Architect
Serum, plasma	Bilirubin	Intern metode	5548	Fotometrisk måling Architect

26/8 - 2011

Dato

  
Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Namsos

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum, plasma	CK	Intern metode	5314	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	CRP	Intern metode	5315	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	EPK	Intern metode	5577	Impedanse-optisk måling CellDyn
Fullblod	EPK	Intern metode	5560	Impedanse-optisk måling Sysmex
Fullblod	EVF	Intern metode	5580	Beregnet CellDyn
Fullblod	EVF	Intern metode	5555	Beregnet Sysmex
Serum, plasma	Ferritin	Intern metode	5211	CMIA Architect
Serum, plasma	Fosfat	Intern metode	5318	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Fritt T4	Intern metode	5303	CMIA Architect
Serum, plasma	Glukose	Intern metode	5378	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	GT	Intern metode	5379	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	Hemoglobin	Intern metode	5576	Fotometrisk måling CellDyn
Fullblod	Hemoglobin	Intern metode	5475	Fotometrisk måling Sysmex
Serum, plasma	HDL-kolesterol	Intern metode	5406	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Jern	Intern metode	5410	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Kalium	Intern metode	5414	Ioneselektiv indirekte metode Architect
Serum, plasma	Kalsium	Intern metode	5328	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Karbamid (urea)	Intern metode	5422	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Kolesterol	Intern metode	5329	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma, urin	Kreatinin	Intern metode	5028	Fotometrisk måling Architect

26/8-2011

Dato



Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Namsos

**Permanent laboratorium**

**M12 Medisinsk biokjemi**

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Serum, plasma	LD	Intern metode	5445	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	LDL-kolesterol	Intern metode	5717	Beregnet Architect
Fullblod	LPK	Intern metode	5578	Optisk måling CellDyn
Fullblod	LPK	Intern metode	5563	Optisk måling Sysmex
Fullblod	MCH	Intern metode	5574	Beregnet CellDyn
Fullblod	MCH	Intern metode	5567	Beregnet Sysmex
Fullblod	MCV	Intern metode	5574	Impedanse-måling CellDyn
Fullblod	MCV	Intern metode	5567	Beregnet Sysmex
Serum, plasma, urin	Natrium	Intern metode	5545	Ioneselektiv indirekte metode Architect
Serum, plasma	Protein	Intern metode	5547	Fotometrisk måling Architect
Serum	PSA	Intern metode	5304	CMIA Architect
Plasma	PT-INR	Intern metode	5450	Optisk måling Thrombolyzer
Serum, plasma	TIBC	Intern metode	5544	Beregnet Architect
Serum, plasma	Transferrin	Intern metode	5528	Fotometrisk måling Architect
Serum, plasma	Triglycerider	Intern metode	5550	Fotometrisk måling Architect
Fullblod	Trombocytter	Intern metode	5579	Impedanse-optisk måling CellDyn
Fullblod	Trombocytter	Intern metode	5561	Impedanse-optisk måling Sysmex
Serum, plasma	TSH	Intern metode	5302	CMIA Architect
Serum, plasma	Urat	Intern metode	5551	Fotometrisk måling Architect

26/8 - 2011

Dato

*Anne Gran*

Norsk Akkreditering

Den administrative/geografiske enheten:

Namsos

### Permanent laboratorium

#### M30 Prøvetaking

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blodgivere	Registrering, prøveutvalg og godkjenning av blodgivere	Intern metode	1943, 5147, 5532	
Blodgivere	Tapping av blodgivere (vanlig tapping/singledonor og Aferesetapping/Doble SAG)	Intern metode	1224, 5134	Aferesetapping av trombocytter
Fullblod	Separasjon av Erytrocyttkonsentrat og plasma	Intern metode	1334	
Pasient, blodgiver, donor, forsøksdeltaker	Blodprøvetaking	Intern metode	4540 og 4541	Venepunksjon og kapillærprøvetaking

26/8-2011

Dato



Norsk Akkreditering