



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 (2012)

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

19.10.2023

Dato

Beate Hellerod

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 kapillærprøver	Intern metode	13358, 1756, 18398, 21149, 2423	

19.10.2023

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	

19.10.2023

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	17-OH-progesteron	Intern metode	2242	LC-MS-MS
Serum	25-OH vitamin D	Intern metode	1023	LC-MS-MS
Plasma	ADAMTS 13 antistoff, IgG	Intern metode	43484	ELISA
Plasma	ADAMTS 13-antistoff IgG	Intern metode	43484	ELISA
Plasma	Adrenokortikotrop hormonn (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 1-antitrypsin	Intern metode	355	Nefelometri Atellica NEPH
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

19.10.2023

Dato

B. Hellerud

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	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
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	ECLIA Cobas pro e801
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

19.10.2023

Dato

B. Hellerud
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
Blod	Erytrocyttindekser: MCV, MCH, MCHC	Intern metode	34723	Beregnet verdi, Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celldyn Sapphire, ABX Micros 60
Plasma, serum	Etanol (etylalkohol)	Intern metode	994	Enzymatisk fotometri Atellica CH930
Blod	EVF (Erytrocyttvolumfraksjon)	Intern metode	2479	Beregnet verdi, Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celldyn 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
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	Gentamicin	Intern metode	4590	Immunturbidimetri 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

19.10.2023

Dato

B. Høllerød
Norsk akkreditering

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

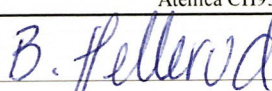
Permanent laboratorium

M12 Medisinsk biokjemi

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Hemoglobin	Intern metode	273	Fotometri Sysmex XN, Sysmex XP-300, Advia 2120i, Celdyn Sapphire, ABX Micros 60
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, somatomedin C)	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
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

19.10.2023

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	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
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	Orosomucoïd	Intern metode	443	Nefelometri Atellica NEPH
Plasma, serum, urin	Osmolalitet	Intern metode	2022	Frysepunktdepresjon
Serum	Osmolalt Gap	Intern metode	18498	Beregnet
Plasma, serum	Paracetamol	Intern metode	4708	Fotometri Atellica CH930
Plasma og serum	Paratyreoideahormon (PTH)	Intern metode	2320	Kjemiluminiscens Atellica IM1600

19.10.2023

Dato

B. Hellerud
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	PINP	Intern metode	31867	ECLIA Cobas pro e801
Serum	Placental vekstfaktor (PIGT)	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	Retikulyocytter	Intern metode	1474	Flowcytometri Sysmex XN
Serum	Retinolbindende protein	Intern metode	451	Nefelometri Atellica NEPH
Plasma, serum	Salisylat	Intern metode	257	Fotometri Atellica CH930
Serum	Seksualhormon-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	Tobramycin	Intern metode	4593	Fotometri Atellica CH930
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

19.10.2023

Dato

B. Høllerød

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
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
Plasma, serum	Vankomycin	Intern metode	4592	Immunturbidimetri 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
Plasma, serum	Østradiol	Intern metode	5650	ECLIA Cobas pro e801
Serum	Ostradiol	Intern metode	38003	LC/MS-MS

Permanent laboratorium

M15 Medisinsk genetikk

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Blod	Alfa1-antitrypsin, gentest	Intern metode	1865	Sanntids-PCR LightCycler
Blod	ApoE, gentest	Intern metode	4278	Sanntids-PCR LightCycler
Blod	Faktor V Leiden, gentest	Intern metode	35262	Sanntids-PCR LightCycler

19.10.2023

Dato

B. Fellerud
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	Gilberts syndrom, gentest	Intern metode	7872	Sanntids-PCR 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	Sanntids-PCR 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/analyseplattfo rmer som er akkreditert under medisinsk genetikk (M15), MetodeID: 17990	Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen.
Kroppsvæsker	Hematologiske analytter Klinisk - kjemiske analytter Koagulasjonsanalyser Proteiner Farmakologiske analyser	Intern metode	Måleprinsipp/analyseplattfo rmer som er akkreditert under medisinsk biokjemi (M12), MetodeID: 17990	Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen

19.10.2023

Dato

B. Fellenrud
Norsk akkreditering



Akkrediteringsdokument
Akkreditering nr. TEST 229

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

Permanent laboratorium

M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
--------	-----------	-------------------	----------------------------	---------

19.10.2023

Dato

B. Hellervad

Norsk akkreditering