

 Haraldsplass Diakonale Sykehus	Akkrediteringsomfang ved Laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus, ISO 15189, Test 243		
Godkjent av: Manolescu, Irina Beatrice	Faglig ansvarlig: Avdelingsleder	Skrevet av: I Manolescu, MR Tøsdal, C Hammer	Gyldig fra: 11.04.2025 Revider innen: 11.04.2027

Tabellen oppdateres vanligvis i forkant av besøk fra Norsk Akkreditering (NA). Basert på Søknads- og akkrediteringsomfang NS-EN ISO 15189.

Objekt (Prøvmingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmings-/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
M01 Immunologi og transfusjonsmedisin									
Blod	Blodgruppe ABO og Rh (D)	Intern metode	Gelkort / IH500	D03423	6693				A, C
Blod	Blodtypeantistoff undersøkelse	Intern metode	Gelkort / IH500	D03423	6693				A, C
M12 Medisinsk biokjemi									
Blod (Citratt)	Pt INR	Intern metode	Clot-metode med optisk deteksjon - Sysmex CS-2500	D08534	4774	0,8-7	1 2,9	5 3,5	A, D, E
Blod (Citratt)	Fibrinogen	Intern metode	Clot-metode med optisk deteksjon - Sysmex CS-2500	D08647	236	1,0-4,5 g/L	1,2 g/L 2,6 g/L	5 5	A, D, E
Blod (Citratt)	D-Dimer	Intern metode	Immunturbidimetry / Sysmex CS-2500	D08645	1730	0,2 - 4,4 mg/L FEU	0,3 mg/L 2,7 mg/L	6 5	A, D, E
Blod (EDTA)	HbA1c	Intern metode	Turbidimetrisk inhibisjonsimmunologisk analyse (TINIA) acc to IFCC / Cobas Pro	D10499	24152	23 - 196 mmol/mol	36 mmol/mol 92 mmol/mol	2,75 2,75	A, D, E
Blod (EDTA)	MCHC	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09330	34969	Beregnet		2	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
Blod (EDTA)	Leukocytter	Intern metode	Fluorescens flowcytometrisk metode/ Sysmex XN-3100	D09331	77193	1-30 x 10 ⁹ /L (Deteksjonsgrense 0,00-999,99 x 10 ⁹ /L)		4	A, D, E
Blod (EDTA)	Trombocytter	Intern metode	flowcytometrisk metode/ Sysmex XN-3100	D09332	65315	50-1000 x 10 ⁹ /L (Deteksjonsgrense 0-9999 x 10 ⁹ /L)		5	A, D, E
Blod (EDTA)	Hemoglobin	Intern metode	SLS-hemoglobin metode, fotometri/ Sysmex XN- 3100	D09324	85069	4,0-19,0 g/dL 1-30 x 10 ⁹ /L 0,0- 30,0 g/dL)		1,5	A, D, E
Blod (EDTA)	Erytrocytter	Intern metode	Impedansemetode med hydrodynamisk fokusering/ Sysmex XN- 3100	D09325	35707	2,0-6,0 x 10 ¹² /L (Deteksjonsgrense 0,00-99,99 x 10 ¹² /L)		2	A, D, E
Blod (EDTA)	EVF	Intern metode	Impedansemetode med hydrodynamisk fokusering/ Sysmex XN- 3100	D09326	41500	0,15-0,55 (Deteksjonsgrense 0,0-100,0%)		3	A, D, E
Blod (EDTA)	MCV	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09327	38294	60-120 fl Beregnet		1,5	A, D, E
Blod (EDTA)	MCH	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09328	37370	24-34 pg Beregnet		2	A, D, E
Serum	Homocystein	Intern metode	Enzymatisk NADH / Cobas Pro	D10498	4213	3-50 µmol/L	12,6 µmol/L 23 µmol/L	5 5	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriser/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
Serum	Jern	Intern metode	Kolorimetrisk metode FerroZine / Cobas Pro	D10484	4868	0,90 - 179 µmol/l	10 µmol/L 39,3 µmol/L	5 5	A, D, E
Serum	TIBC	Intern metode	Beregnet / Cobas Pro	D10496	3291	2,51 – 130,5 µmol/l			Se transferrin
Serum	Kalium	Intern metode	Ion-selektiv Elektrode Indirekte / Cobas Pro	D10489	62521	1,5 – 10,0 mmol/L	2,5 mmol/L 5,9 mmol/L	2 2	A, D, E
Serum	Amylase	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode Etylen-G7-PNP acc to IFCC / Cobas Pro	D10478	5189	3 - 1500 U/L	27 U/L 407 U/L	3 3	A, D, E
Serum	ASAT	Intern metode	NADH-IFCC / Cobas Pro	D10479	8586	5 - 700 U/L	15 U/L 231 U/L	8 4	A, D, E
Serum	Bilirubin	Intern metode	Kolorimetrisk diazo- metode / Cobas Pro	D10534	27035	2,5-550 µmol/L	12 µmol/L 104 µmol/L	5 5	A, D, E
Serum	CK	Intern metode	UV-analyse NADP+ / Cobas Pro	D10481	5570	7 - 2000 U/L	60 U/L 400 U/L	5 5	A, D, E
Serum	CRP	Intern metode	Immunoturbidimetri / Cobas Pro	D10485	58030	0,6-350 mg/L	1,5 mg/L 42 mg/L	5 5	A, D, E
Serum	Ferritin	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10501	32742	0,50 - 2000 µg/L	14 µg/L 69 µg/L 255 µg/L	5 5 5	A, D, E
Serum	Kolesterol	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10490	22617	0,1 – 20,7 mmol/L	2,0 mmol/L 5,91 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Triglyserider	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10495	12339	0,1 – 10,0 mmol/L	0,48 mmol/L 3,08 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	HDL-kolesterol	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10488	21340	0,08 – 3,88 mmol/L	0,66 mmol/L 1,39 mmol/L	3,5 3	A, D, E
Serum	Kalsium	Intern metode	Kalsium-NM-BAPTA- metode / Cobas Pro	D10480	12956	0,20 – 5,0 mmol/L	1,60 mmol/L 3,02 mmol/L	2 2	A, D, E
Serum	Karbamid	Intern metode	Urease NADH / Cobas Pro	D10482	3379	0,5 - 40 mmol/L	3,0 mmol/L 20,5 mmol/L	4 4	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
Serum	Kreatinin	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10483	77376	5 - 2700 µmol/L	60 µmol/L 358 µmol/L	3 3	A, D, E
Serum	LD	Intern metode	UV-analyse NADH / Cobas Pro	D10491	8184	10 - 1000 U/L	95 U/L 472 U/L	3 3	A, D, E
Serum	Natrium	Intern metode	Ione-selektiv Elektrode Indirekte / Cobas Pro	D10489	62551	80 - 180 mmol/L	114 mmol/L 157 mmol/L	1 1	A, D, E
Serum	Transferrin	Intern metode	Immunturbidimetri / Cobas Pro	D10496	3394	0,1 – 5,2 g/L	1,3 g/L 3,15 g/L	3 3	A, D, E
Serum	Fosfat	Intern metode	Molybdat UV / Cobas Pro	D10494	8938	0,10 – 6,46 mmol/L	0,75 mmol/L 2,65 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Gamma GT	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10487	35596	3 - 1200 U/l	28 U/l 180 U/l	4 4	A, D, E
Serum	Magnesium	Intern metode	Kolorimetrisk endepunktsanalyse / Cobas Pro	D10493	8755	0,10-2,0 mmol/L	0,50 mmol/L 1,49 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	LDL-Kolesterol	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10492	21756	0,10 – 14,2 mmol/L	1,26 mmol/L 3,56 mmol/L	4 4	A, D, E
Serum	Løselig transferrinreseptor	Intern metode	Immunturbidimetri / Cobas Pro	D10505	2961	0,50 – 20,0 mg/L	2,00 mg/L 7,00 mg/L	3,5 3,5	A, D, E
Serum	TSH	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10508	30634	0,005 - 100 mIU/L Rapporterer <0,01 og > 100	0,103 mIU/L 3,32 mIU/L 31,10 mIU/L	7 4 4	A, D, E
Serum	FT4	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Kompetitivt prinsipp / Cobas Pro	D10503	22601	0,5 - 100 pmol/L rapporterer >100	16,89 pmol/L 33,6 pmol/L	4 4	A, D, E
Serum	Troponin T	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10506	8427	3 - 10000 ng/L Rapporterer < 4,0	15,4 ng/L 2015 ng/L	5 5	A, D, E
Serum	NT-ProBNP	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10507	7291	5 – 35000 ng/L	140 ng/L 2150 ng/L	5 5	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
Serum	PSA	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10504	4998	0,006 – 100 mg/L	4,63 µg/L 19,1 µg/L	3 3	A, D, E
Serum	CEA	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich- prinsipp / Cobas Pro	D10500	1739	0,3 - 1000 µg/L	3,6 µg/L 12 µg/L	3 3	A, D, E
Serum	Urat	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode / Cobas Pro	D10497	5702	11,9 - 1487 µmol/L	145 µmol/L 536 µmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Glukose	Intern metode	UV-analyse Enzymatisk heksokinase / Cobas Pro	D10486	29207	0,11 – 41,6 mmol/L	3,5 mmol/L 15,4 mmol/L	2,5 2,5	A, D, E
Serum	ALAT	Intern metode	NADH-IFCC / Cobas Pro	D10476	46127	5 - 700 U/l	32 U/l 173 U/l	5 5	A, D, E
Serum	Albumin	Intern metode	Kolorimetrisk analyse (bromkresolgrønn) / Cobas Pro	D10533	13494	2 - 60 g/L	22 g/L 58 g/L	4,5 3	A, D, E
Serum	Alkalisk fosfatase	Intern metode	Enzymatisk kolorimetrisk metode N-Nitrophenyl Phosphatase acc to IFCC / Cobas Pro	D10477	34949	5 - 1200 U/L	54 U/L 306 U/L	4,5 4,5	A, D, E
Serum	FT3	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Kompetitivt prinsipp / Cobas Pro	D10502	1555	0,6 - 50 pmol/L	5,5 pmol/L 15,3 pmol/L	3 3	A, D, E
M30 Prøvetaking									
Pasient	Blod til analyser (medisinsk- biokjemiske analyser,	Intern metode		D08698		Metode basert på anerkjente prosedyrer for venøs			A

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2024)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%)	
	immunologi og transfusjonsmedisin)					blodprøvetaking og uttak fra arteriekrans			

¹ Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse.

² Måleprinsipp: teknikk/instrument

³ Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet

⁴ Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis

⁵ Som kontrollgrenser for analysene bruker vi hovedsakelig ± 2 SD, som betyr at vi har en dekningsfaktor på 2 ($k=2$). For å finne usikkerheten til den målte verdien, multipliseres den analytiske variasjonskoeffisienten (CVa) med 2. Riktig svar vil da med 95 % sannsynlighet finnes i intervallet (analyseresultat + måleusikkerhet).

CVa % er regnet ut med denne formelen: $SD/Gjennomsnitt * 100$ (med 95% sannsynlighet)

Eksempel Ferritin: $5,3 \mu g/L / 106,1 \mu g/L * 100 = 5 \%$

Eksempel på beregning av 95% konfidensintervall for sann verdi for Ferritin:

Gitt et analyseresultat på $10 \mu g/L$ og en $CV\% = 5$, så vil det sanne resultatet med 95% sannsynlighet ligge i intervallet 9 til $11 \mu g/L$.

$2 \times CV\% = 10\%$, dvs trekker fra 10% for å finne nedre grense for intervall og legger til 10% for å finne øvre grense for intervall.

⁶ Internkontrollsystem gis som en eller flere av følgende: A. Deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). B. Bruk av referansemateriale. C. Bruk av sertifisert referansemateriale. D. Bruk av kalibrator. E. Statistiske metoder (eks. kontrollkort). F. Gjentatt prøving på samme objekt (dobbelanalyser).