

## Akkrediteringsomfang Medisinsk biokjemi (M12 og M04)

Gjelder for: Klinikk Medisinsk Diagnostikk/Sentrallaboratoriet

Dokumenttype: Skjema

Sist endret: 19.09.2024

### Metodeoversikt M12 medisinsk biokjemi

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Blod	Leukocytter (Lkc)	ICSH Expert Panel on Cytometry	Flowcytometri Optisk måling Sysmex	021	T L	240000 13000	0,0 – 440 10 <sup>9</sup> /L	± 6,0 %	A, D, E
Blod	Erytrocytter (Ery)	ICSH Expert Panel on Cytometry	Flowcytometri Impedansmåling Sysmex	022	T L	221000 12000	0,0 – 8,0 10 <sup>12</sup> /L	± 3,0 %	A, D, E
Blod	Hemoglobin	ICHS standard 1995	Fotometrisk metode Sysmex	023	T L	240000 13500	0,1 – 26,0 g/100 mL	± 2,0 %	A, D, E
Blod	Erytrocytt- volumfraksjon (EVF)	Mikrohematokrit NCCLS Standard H7-A3	Impedansmåling Sysmex	024	T L	193000 1200	1 – 75 %	± 2,8 %	A, D, E
Blod	MCV	Via B-EVF Mikrohematokrit NCCLS Standard H7-A3	Impedansmåling Sysmex	025	T L	205000 10500		± 2,0 %	A, D, E
Blod	MCH	Intern metode	Kalkulert verdi Sysmex	026	T L	205000 10500		± 2,6 %	A, D, E
Blod	MCHC	Intern metode	Kalkulert verdi Sysmex	027	T L	205000 10500		± 3,0 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Blod	Trombocytter	ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting	Flowcytometri Impedanse/optisk måling Sysmex	028	T L	178000 8300	5 – 5000 10 <sup>9</sup> /L	± 9,0 %	A, D, E
Blod	Retikulocytter	ICSH Expert Panel on Cytometri	Flowcytometri Optisk måling Sysmex	034	T L	15000	0 – 720 10 <sup>9</sup> /L	± 11,0 %	A, D, E
Blod	Differensial- telling av leukocytter (maskinell) Neutrofile grc monocytter, lymfocytter, eosinofile grc, basofile grc	ICSH Expert Panel on Cytometry	Flowcytometri Optisk måling Fluorescens Sysmex	029 030 031 032 033	T L	170000 8000	0,0 – 440 10 <sup>9</sup> /L	± 8-20 %	A, D, E
Plasma	INR	EQUALIS INR calibration kit Sporbar til WHO RBT/90.	Clotmetode STA-R/	060	T L	21500 700	0,9 – 7,5	± 6,0 %	A, D, E
Plasma	APPT (aktivert partiell tromboplastin)	Langdell et al.(1) og Larrieu K.J., Weilland C.(2)	Clotmetode STA/R	061	T	12000	20 – 180 sek	± 6,8 %	A, E
Plasma	Fibrinogen	Sporbar til Internasjonal Standard 98/612 (1999)	Clotmetode STA/R	062	T	5400	1,5 – 9,0 g/L	± 12 %	A, E
Plasma	D-Dimer	Initiale fibrinogen- ekvivalenter (FEU)	Immunturbidimetri STA-R/STA Satelitt	063	T	5500	0,4 – 4,0 mg/L	± 20 %	A, D, E
Serum/Plasma	Kreatinin	ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000 Cobas c111	080	T L	210000 10000	5 – 2700 µmol/L	± 5,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Karbamid (Urinstoff)	ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	081	T	126000	0,5 – 40,0 mmol/L	± 5,0 %	A, D, E
Serum/plasma	Urat (Urinsyre)	ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	082	T	27000	11,9 - 1487 µmol/L	± 4,0 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum/Plasma	Bilirubin (total)	Metoden er standardisert opp mot Doumas' metode.	Fotometri Cobas 8000	083	T	77000	2,5 – 550 µmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Glukose	ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000 Cobas c111	086	T L	105000 4000	0,11 – 41,6 mmol/L	± 4,0 %	A, D, E
Plasma	Ammoniakk	Primær standard	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	088	T	740	10 – 1000 µmol/L	± 20 %	A, D, E
Blod	HbA1c	Sporbar til IFCC metode	Ionebytte kromatografi, HPLC Tosoh G8LA/G11LA	090	T	61000	3-220 mmol/mol	± 5 %	A, D, E
Serum/Plasma	Natrium	Standardisert opp mot primære kalibratorer, gravimetrisk renset salt	Indirekte ISE Cobas 8000 Cobas c111	110	T L	185000 8500	80 – 180 mmol/L	± 2,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Kalium	Standardisert opp mot primære kalibratorer, gravimetrisk renset salt	Indirekte ISE Cobas 8000 Cobas c111	111	T L	185000 8500	1,5 – 10,0 mmol/L	± 2,4 %	A, D, E
Serum/Plasma	Klorid	Standardisert opp mot primære kalibratorer, gravimetrisk renset salt	Indirekte ISE Cobas 8000	112	T	11500	60 – 140 mmol/L	± 2,0 %	A, D, E
Serum/plasma	Osmolalitet	NIST referansemateriale SRM 919b	Frysepunktdepresjon A <sub>2</sub> O Osmometer	113	T	3600	50 – 2000 mosm/kg H <sub>2</sub> O	± 3,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Fosfat	NERL primært referansemateriale	Fotometri Cobas 8000	114	T	55000	0,10 – 6,46 mmol/L	± 7,8 %	A, D, E
Serum/Plasma	Kalsium	NIST referansemateriale SRM 956 c nivå 2	Fotometri Cobas 8000	115	T	141000	0,20 – 5,00 mmol/L	± 4,0 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum/Plasma	Magnesium	Atomabsorpsjons- fotometri (AAS)	Fotometri Cobas 8000	117	T	57000	0,10 – 2,00 mmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Troponin-T	Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	129	T	22000	5 – 10 000 ng/L	± 14 %	A, D, E
Serum/Plasma	Vitamin B12	WHO IS 03/178	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	140	T	44000	74 - 1476 pmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/plasma	Folat	WHO Serum Folate IS 03/178	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	141	T	61000	4,5 – 45,4 nmol/L	± 16 %	A, D, E
Serum/Plasma	Jern	NIST referansemateriale SRM 937	Fotometri Cobas 8000	143	T	38000	1 – 179 µmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum	Aktivt B12	Standardisert opp mot WHO International Standard NIBSC	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	144	T	38000	5-150 pmol/L	± 10,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Triglyserid	ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	160	T	33000	0,1 – 10,0 mmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Kolesterol	Abell/Kendall og ID/MS	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	161	T	68000	0,10 – 20,7 mmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	HDL-kolesterol	Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN)	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	162	T	63000	0,08 – 3,9 mmol/L	± 4,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	LDL-kol	Standardisert mot Betakvantifiserings- metode	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	163	T	66000	0,1-28,4 mmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	ALP	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	180	T	98000	5 – 1200 U/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	ASAT	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	181	T	69000	5 – 700 U/L	± 16 %	A, D, E
Serum/Plasma	ALAT	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	182	T	162000	5 – 700 U/L	± 10 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum/Plasma	LD	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	183	T	44000	10 – 1000 U/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	GT	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	184	T	92000	3 – 1200 U/L	± 8,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	CK	IFCC v/37°C	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	185	T	30000	7 – 2000 U/L	± 12 %	A, D, E
Serum	ACE	Standardisert med Bühlmann ACE	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	188	T	1500	12-150 U/L	± 10 %	A, D, E
Serum/plasma	Pancreas- amylase	Intern standardisert av Roche	Enzymaktivitetsmåling Cobas 8000	191	T	21000	3 - 1500 U/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Totalprotein	NIST referansemateriale SRM 927	Fotometri Cobas 8000	210	T	7000	2 – 120 g/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Albumin	ERM-DA470k/ IFCC	Fotometri Cobas 8000	211	T	164000	2 – 100 g/L	± 5,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Haptoglobin	CRM 470	Immunturbidimetri Cobas 8000	212	T	2300	0,10 – 11,4 g/L	± 9,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	CRP	CRM 470	Immunturbidimetri Cobas 8000 Cobas c111	213	T L	163000 3500	1,0 - 350 mg/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Alfa-1- antitrypsin	ERM-DA470	Nefelometri Atellica NEPH	214	T	300	0,16 – 5,2 g/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	IgA	IRMM BCR470/CRM470	Immunturbidimetri Cobas 8000	215	T	11600	0,05 – 8,0 g/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	IgG	IRMM BCR470/CRM470/ IFCC	Immunturbidimetri Cobas 8000	216	T	7700	0,4 – 50 g/L	± 5,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	IgM	IRMM BCR470/CRM470	Immunturbidimetri Cobas 8000	217	T	7000	0,05 - 6,5 g/L	± 8,0 %	A, D, E
Serum	TIBC	IRMM BCR470/CRM470	Immunturbidimetriak måling av transferrin Cobas 8000	219	T	38000	2,5 – 130 µmol/L	± 7,0 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum/Plasma	Ferritin	Standardiseringen er sporbar til WHO Internasjonal Standard(80/602)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	222	T	84000	2,0 – 2000 µg/L	± 14 %	A, D, E
Serum	PSA	Standardiseringen er sporbar til WHO Internasjonal Standard(96/670)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	223	T	17000	0,03 – 100 µg/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	CEA	W.H.O. 1. internasjonale referanse standard 73/ 601	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	224	T	5100	1,8 – 1000 µg/L	± 10,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	CA125	CA 125 II RIA fra Fujirebio Diagnostics	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	225	T	3100	2,0 – 5000 kIE/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Prokalsitonin PCT	Standardisert opp mot BRAHMS PCT LIA-metode	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	228	T	2600	0,06-100 µg/L	± 8 %	A, D, E
Serum/Plasma	Myoglobin	Standardisert opp mot internr ref.materiale	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	231	T	50	25-30000 µg/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Cystatin C	Sporbar til ERM-DA471/IFCC ref. materiale	Immunturbidimetrisk Cobas 8000	233	T	5100	0,4-10,2 mg	± 6%	A, D, E
Serum/Plasma	Fritt T4	Likevektsdialyse	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	250	T	42000	1,3 - 100 pmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Fritt T3	Likevektsdialyse	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	251	T	20000	1,5 – 50 pmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	TSH	Standardiseringen er sporbar til WHO 2. Internasjonale Standard for human TSH 80/558	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	252	T	81000	0,014 – 100 mIE/L	± 10 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum/Plasma	Beta HCG	Standardisert mot den 4. internasjonale standard for Chorionic Gonadotropin fra NIBSC. ode 75/589	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	254	T	4600	0,25 – 10000 IE/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Kortisol	IRMM /IFCC-451 panel (ID-GC/MS)	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	255	T	5500	3 – 1750 nmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/plasma	FSH	(WHO) FSH 1st International Standard (92/510)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	256	T	3500	0,3 – 200 IE/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	LH	Standardiseringen er sporbar til WHO 2. Internasjonale Standard for human LH (IS 80 / 552)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	257	T	3500	0,3 – 200 IE/L	± 8,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Prolaktin	Standardiseringen er sporbar til WHO 3. IRP for human Prolaktin( 84 / 500)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	258	T	2500	20 - 10000 mIE/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Anti-TPO	Internasjonal standard (NIBSC) 66/387	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	259	T	7400	9 – 600 kIE/L	± 34 %	A, D, E
Serum/Plasma	PTH	NIBSC 95/646 (WHO)	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	260	T	9600	0,6 – 530 pmol/L	± 12 %	A, D, E
Serum/Plasma	NT-proBNP	Gravimetrisk fremstilt referansestandard av rent syntetisk	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	261	T	18500	50 – 35 000 ng/L	± 10 %	A, D, E

Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
		NT-proBNP i serummatrix							
Serum/plasma	D-vitamin	Standardisert mot intern standard sporbar til ID-LC-MS MS 25-hydroksyvitamin D	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	262	T	52500	15,0-300 nmol/L	± 20 %	A,D,E
Serum	TRAS	Standardisert opp mot NIBSC 1st IS 90/672 Standard.	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	263	T	5000	1,1- 40 IE/L	± 16 %	A, D, E
Serum/plasma	SHBG	Standardisert opp mot NIBSC 1st IS kode 95/560	Sandwich metode (ELCIA) Cobas 8000	264	T	2000	2,0-200 nmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/plasma	Testosteron	Gravimetrisk høyrenset testosteron ID-GC/MS	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	265	T	3000	0,42-52 nmol/L	± 10 %	A, D, E
Serum/plasma	Østradiol	Standardisert opp mot CRM 6004a via ID-GC/MS	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	266	T	2000	0,09-11,0 nmo/L	± 10 %	A, D, E
Serum/Plasma	Etanol	NIST referansemeteriale	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	290	T	3500	2,2 – 108 mmol/L	± 10 %	A, D, E

### Metodeoversikt M04 Klinisk farmakologi

Serum/plasma	Digoksin	Gravimetrisk preparert standard fra USP referansemateriale	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	281	T	1000	0,5 – 6,4 nmol/L	± 20 %	A, D, E
Serum	Litium	AAS	Fotometri Cobas 8000	287	T	1000	0,05 – 3,0 mmol/L	± 17 %	A, D, E
Serum/Plasma	Salicylat	USP referansemateriale	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	288	T	40	0,02 – 5,07 mmol/L	± 6,0 %	A, D, E
Serum/Plasma	Paracetamol	USP referansemateriale	Enzymatisk fotometri Cobas 8000	293	T	1500	7,9 – 3310 µmol/L	± 8,0 %	A, D, E



Objekt (Prøvings- materiale/ matrix/test-objekt)	Parameter (Prøvings/ analyse- parameter)	Referanse	Måle- prinsipp	Intern metode identitet	Lokalitet (T, L)	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde	Måle- usikkerhet p<0,95	Intern kontroll
Serum	Vankomycin	USP referansemateriale	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	297	T	400	4,0 - 80 mg/L	± 16 %	A, D, E
Serum/plasma	Gentamicin	USP referansemateriale	Immunkjemisk kompetitiv Cobas 8000	298	T	1000	0,5 - 10 mg/L	± 20 %	A, D, E

Lokalitet

T = Tønsberg

L = Larvik

S = Sandefjord

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 (dobbeltanalyser).

### M30 Prøvetaking

Pasient og blodgiver,

Blod til analyser (biokjemi, mikrobiologi, immunologi & transfusjonsmedisin)

Lokalitet: T, L, S

### Referanser

1. Langdell et al.: "Effect of antihemophilic factor on none-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., 41, 637-647, 1953
2. Larrieu K.J., Weiland C.: "Utilization de la "chephaline" dans le tsts de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hematol., 12,2, 199-210. 1957