

Godkjent av:
Manolescu, Irina Beatrice

Faglig ansvarlig:
Kiri Kamilla Seft Gjermstad

Skrevet av:
Irina Manolescu, Margunn Rye
Tøsdal

Gyldig fra: 07.02.2024
Revider innen: 07.02.2026

Versjonsnr | Endring i denne versjonen

5.00 | Lagt til tydelige forklaring av måleusikkerhet.

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

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmings-/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
M01 Immunologi og transfusjonsmedisin									
Blod	Blodgruppe ABO og Rh (D)	Intern metode	Gelkort / IH500	D03423	6236				A, C
Blod	Blodtypeantistoff undersøkelse	Intern metode	Gelkort / IH500	D03423	6236				A, C
M12 Medisinsk biokjemi									
Blod (Citrat)	Pt INR	Intern metode	Clot-metode med optisk deteksjon - Sysmex CS-2500	D08534	5186	0,8-7	1 2,9	5 3,5	A, D, E
Blod (Citrat)	Fibrinogen	Intern metode	Clot-metode med optisk deteksjon - Sysmex CS-2500	D08647	223	1,0-4,5 g/L	1,2 g/L 2,6 g/L	5 5	A, D, E
Blod (Citrat)	D-Dimer	Intern metode	Immunturbidimetry / Sysmex CS-2500	D08645	1964	0,2 - 4,4 mg/L FEU	0,3 mg/L 2,7 mg/L	6 4	A, D, E

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
Blod (EDTA)	HbA1c	Intern metode	Turbidimetrisk Inhibisjonsimmunoassay Tina-quant fullblod. Cobas 6000 Standardisert ihht IFCC	D05187	23960	22-140 mmol/mol	36 mmol/mol 92 mmol/mol	3 3	A, D, E
Blod (EDTA)	MCHC	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09330	38327	Beregnet		2	A, D, E
Blod (EDTA)	Leukocytter	Intern metode	Fluorescens flowcytometrisk metode/ Sysmex XN-3100	D09331	81265	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	67967	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	89634	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	39010	2,0-6,0 x 10 ¹² /L (Deteksjonsgrense 0,00-99,99 x 10 ¹² /L)		1,5	A, D, E
Blod (EDTA)	EVF	Intern metode	Impedansemetode med hydrodynamisk	D09326	44744	0,15-0,55 (Deteksjonsgrense		2,5	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
			fokusering/ Sysmex XN-3100			0,0-100,0%)			
Blod (EDTA)	MCV	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09327	45354	60-120 fl Beregnet		1	A, D, E
Blod (EDTA)	MCH	Intern metode	Beregnet parameter/ Sysmex XN-3100	D09328	39153	24-34 pg Beregnet		2	A, D, E
Plasma	Homocystein	Intern metode	Enzymatisk: NADH / Cobas 6000	D05132	7389	2,5-50 µmol/L	12,6 µmol/L 23 µmol/L	5 5	A, D, E
Serum	Jern	Intern metode	FerroZine / Cobas 6000	D05191	4784	4-50 µmol/l	10 µmol/L 39,3 µmol/L	5 4	A, D, E
Serum	TIBC	Intern metode	Beregnet / Cobas 6000	D05212	3163	40 - 100 µmol/l			Se transferrin og jern
Serum	Kalium	Intern metode	Ion-selektiv Elektrode Indirekte / Cobas 6000	D05202	66926	2.5 - 7.0 mmol/L	2,5 mmol/L 5,9 mmol/L	2 2	A, D, E
Serum	Amylase	Intern metode	Etyliden-G7-PNP acc to IFCC / Cobas 6000	D05170	5777	3 - 500 U/L	27 U/L 407 U/L	3 3	A, D, E
Serum	ASAT	Intern metode	NADH-IFCC Cobas 6000	D05168	7121	5 - 200 U/L	15 U/L 231 U/L	8 4	A, D, E
Serum	Bilirubin	Intern metode	Diazonium Salt / Cobas 6000	D05171	27028	1.7 - 150 µmol/L	12 µmol/L 104 µmol/L	5 5	A, D, E
Serum	CK	Intern metode	NADP+ / Cobas 6000	D05189	6574	7 - 1500 U/L	60 U/L 400 U/L	3 5	A, D, E
Serum	CRP	Intern metode	Immunoturbidimetri / Cobas 6000	D05179	63711	5-300 mg/L	1,5 mg/L 42 mg/L	5 5	A, D, E
Serum	Ferritin	Intern metode	Elektroglømsnesce ns immunoassay	D05131	32386	0 - 600 µg/L	14 µg/L 69 µg/L	5 5	A, D, E

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
			Sandwich-prinsipp Cobas 6000				255 µg/L	5	
Serum	Kolesterol	Intern metode	Enzymatisk / Cobas 6000	D05201	22039	2 - 12 mmol/L	2,0 mmol/L 5,91 mmol/L	2,5 2,5	A, D, E
Serum	Triglyserider	Intern metode	Glycerol Fosfat Oksidase / Cobas 6000	D05214	11356	0.4 - 4.0 mmol/L	0,48 mmol/L 3,08 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	HDL-kolesterol	Intern metode	Homogen enzymatisk / Cobas 6000	D05186	20876	0.8 - 3.0 mmol/L	0,5 mmol/L 1,65 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Kalsium	Intern metode	o- cresolphtaleinkomple kson / Cobas 6000	D05192	16758	1.50 - 3.50 mmol/L	1,60 mmol/L 3,02 mmol/L	2 2	A, D, E
Serum	Karbamid	Intern metode	Urease NADH / Cobas 6000	D05199	2950	2.0 - 35 mmol/L	3,0 mmol/L 20,5 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Kreatinin	Intern metode	Enzymatisk / Cobas 6000	D05200	81753	30 - 500 µmol/L	60 µmol/L 358 µmol/L	2,5 2,5	A, D, E
Serum	LD	Intern metode	Laktat to Pyruvat (NADH) / Cobas 6000	D05203	6767	75 - 600 U/L	95 U/L 472 U/L	4 4	A, D, E
Serum	Natrium	Intern metode	Ione-selektiv Elektrode Indirekte / Cobas 6000	D05202	67020	120 - 160 mmol/L	114 mmol/L 157 mmol/L	1 1	A, D, E
Serum	Transferrin	Intern metode	Immunturbidimetrisk / Cobas 6000	D05212	3273	1.0 - 4.0 g/L	1,3 g/L 3,15 g/L	3 3	A, D, E
Serum	Fosfat	Intern metode	Ammoniumfosfomoly bdat / Cobas 6000	D05181	10703	0.8 - 4.0 mmol/L	0,75 mmol/L 2,65 mmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Gamma GT	Intern metode	L-γ-glutamyl-3- karboxy-4-nitroanilid / Cobas 6000	D05184	36812	4 - 500 U/l	29 U/l 174 U/l	3 3	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matris/matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
Serum	Magnesium	Intern metode	Kolorimetrisk endepunktsanalyse / Cobas 6000	D05209	10225	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 6000	D05204	21181	1,0-6,0 mmol/L	1,30 mmol/L 3,82 mmol/L	3 5	A, D, E
Serum	Løselig transferrinreseptor	Intern metode	Immunturbidimetrisk metode / Cobas 6000	D05213	2650	1,0-20 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 6000	D05126	30984	0,1 - 30 mIU/L Rapporterer <0.01 og > 100	0,12 mIU/L 1,8 mIU/L	6,7 4	A, D, E
Serum	Fritt T4	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Kompetitivt prinsipp Cobas 6000	D05125	24243	7.5 - 50 pmol/L rapporterer >100	10,4 pmol/L 17 pmol/L 49 pmol/L	7 7 7	A, D, E
Serum	Troponin T	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich-prinsipp Cobas 6000	D05127	9614	5-2500 ng/L Rapporterer < 5.0	29 ng/L 1800 ng/L	5 5	A, D, E
Serum	Pro BNP	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich-prinsipp Cobas 6000	D05129	7893	42-21142 ng/L	140 ng/L 2150 ng/L	5 5	A, D, E
Serum	PSA	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich-prinsipp Cobas 6000	D05133	4571	0,03 - 50 mg/L rapporterer < 0.03	4,63 µg/L 19,1 µg/L	3 3	A, D, E

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyse- parameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode- identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle- område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
Serum	CEA	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Sandwich-prinsipp Cobas 6000	D05122	1794	0,5 - 85 µg/L **Rapporterer < 5.0	3,6 µg/L 12 µg/L	3 3	A, D, E
Serum	Urat	Intern metode	Uricase / Cobas 6000	D05215	5477	100 - 1000 µmol/L	145 µmol/L 536 µmol/L	3 3	A, D, E
Serum	Glukose	Intern metode	Hexokinase/G-6-PDH / Cobas 6000	D05185	30237	1 - 30 mmol/L	3,5 mmol/L 14,5 mmol/L	2 2	A, D, E
Serum	ALAT	Intern metode	NADH-IFCC Cobas 6000	D05120	48	5* - 200 U/l Rapporterer < 10	31 U/l 159 U/l	3,5 3	A, D, E
Serum	Albumin	Intern metode	Bromcresol Green / Cobas 6000	D05119	17223	10 - 60 g/L	22 g/L 58 g/L	4,5 3	A, D, E
Serum	Alkalisk fosfatase	Intern metode	P-Nitrophenyl Phosphate acc to IFCC / Cobas 6000	D05123	37782	5 - 500 U/L	50 U/L 302 U/L	6,5 4	A, D, E
Serum	FT3	Intern metode	Elektrokjemiluminescens immunoassay Kompetitivt prinsipp Cobas 6000	D08690	1577	2-40 pmol/L	5,5 pmol/L 15,3 pmol/L	3 3	A, D, E
M30 Prøvetaking									
Pasient	Blod til analyser (medisinsk-biokjemiske analyser, immunologi og transfusjonsmedisin)	Intern metode		D08698		Metode basert på anerkjente prosedyrer for venøs blodprøvetaking			A

Objekt (Prøvmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvmateriale/ analyseparameter)	Referanse ¹	Måleprinsipp ²	Intern metode-identitet ³	Antall prøver/år (2022)	Metodens måle-område ⁴	Måleusikkerhet ⁵ (med 95% sannsynlighet)		Intern kontroll ⁶
							Nivå kontroll	CV (%) (K=2)	
						og uttak fra arteriekran			

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: $5,3 \mu\text{g/L} / 106,1 \mu\text{g/L} * 100 = 5 \%$

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

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

$2 \times CV\%=10\%$, 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 (dobbeltanalyser).