

## Akkrediteringsomfang - Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund (MBBÅ). Test 183

**Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund, heretter omtalt MBBÅ, er akkreditert etter NS-EN ISO 18189:2012.**

MBBÅ er registrert som Test 183 hos Norsk akkreditering. Akkrediteringsdokumentet finnes på hjemmesiden til Norsk akkreditering, <https://www.akkreditert.no/>

**Fleksibel akkreditering:**

MBBÅ er innvilget fleksibel akkreditering. Dette vil si at seksjonen har mulighet for å gjøre endringer i akkrediteringsomfanget, uten at NA godkjenner endringen på forhånd. Dette gjelder områdene Medisinsk biokjemi M12 (Klinisk kjemi og Immunkjemi, Hematologi/Koagulasjon og Protein), Klinisk farmakologi M04, Blodprøvetaking M30 og Immunologi og transfusjonsmedisin M01. Ved manglende samsvar mellom dette dokumentet og akkrediteringsomfanget for Test 183 som ligger på [https://www.akkreditert.no](https://www.akkreditert.no/), er det dette dokumentet som gjelder.

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi					
Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp/ instrument	Nedre akkrediterings- område	Øvre akkrediterings- område	Enhet
Serum/plasma	25-OH Vitamin D	ECLIA, Cobas 8000	15	600	nmol/L
Plasma	ACTH	ECLIA Cobas 8000	0,3	440,0	pmol/L
Serum	AFP	ECLIA Cobas 8000	2	60.500	µg/L
Serum, plasma	ALAT	Fotometri Cobas 8000	5	7000	U/L
Serum, plasma	Albumin	Fotometri Cobas 8000	2	180	g/L
Urin	Albumin i urin	Turbidimetri, Cobas 8000	3	4400	mg/L
Serum, plasma	Alkalisk fosfatase	Fotometri Cobas 8000	5	6000	U/L
Plasma	Ammoniakk	Fotometri Cobas 8000	10	1000	µmol/L
Serum, plasma	Amylase	Fotometri Cobas 8000	3	7500	U/L
Serum, plasma	Anti-CCP (CCP- IgG)	ECLIA Cobas 8000	8,0	500,0	kU/L
Serum, plasma	Anti-TPO	ECLIA Cobas 8000	9	600	kiU/L
Serum, plasma	ASAT	Fotometri Cobas 8000	5	7000	U/L
Serum	Bikarbonat CO2- total	Fotometri Cobas 8000	2	50	mmol/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

Serum, plasma	Bilirubin total	Fotometri Cobas 8000	3	1303	µmol/L
Serum, plasma	Bilirubin, direkte	Fotometri Cobas 8000	1,5	582,0	µmol/L
Serum, plasma	Bilirubin, indirekte	Fotometri Cobas 8000	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant
Serum	CA 125	ECLIA Cobas 8000	2	25 000	kU/L
Serum	CA 15-3	ECLIA Cobas 8000	2	3000	kU/L
Serum	CA 19-9	ECLIA Cobas 8000	2	10 000	kU/L
Serum	CEA	ECLIA Cobas 8000	1,8	50 000,0	µg/L
Serum, plasma	CK	Fotometri Cobas 8000	7	22 000	U/L
Serum, plasma	C-peptid	ECLIA Cobas 8000	0,1	13,3	nmol/L
Serum, plasma	CRP	Turbidimetri Cobas 8000	1	700	mg/L
Serum	Cystatin C	Turbidimetri Cobas 8000	0,40	10,20	mg/L
Fæces	F-blod (iFOBT)	Fotometri Cobas 8000	2	1700	µg/g
Serum, plasma	Ferritin	Turbidimetri Cobas 8000	8	8000	µg/L
Serum, plasma	Folat	ECLIA Cobas 8000	3	45	nmol/L
Serum, plasma	Fosfat	Fotometri Cobas 8000	0,10	12,92	mmol/L
Urin	Fosfat	Fotometri Cobas 8000	2	184	mmol/l

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

Serum, plasma	Fritt T3	ECLIA Cobas 8000	1,50	50,00	pmol/L
Serum, plasma	Fritt T4	ECLIA Cobas 8000	1,3	100,0	pmol/L
Serum	FSH	ECLIA Cobas 8000	0,3	200,0	IU/L
Serum, plasma	GGT	Fotometri Cobas 8000	3	13200	U/L
Serum, plasma, spinal	Glukose	Fotometri Cobas 8000	0,2	83,2	mmol/L
Serum/plasma	HCG+β	ECLIA, Cobas 8000	1	1 000 000	IU/L
Serum, plasma	HDL-kolesterol	Fotometri Cobas 8000	0,1	7,7	mmol/L
Serum	HE4	ECLIA Cobas 8000	15	30 000	pmol/L
Plasma	Homocystein	Fotometri Cobas 8000	3,0	250,0	μmol/L
Serum	IgA	Turbidimetri, Cobas 8000	0,1	64,0	g/L
Serum, plasma	IGF-1	ECLIA Cobas 8000	1	2096	nmol/L
Serum, plasma	IGFBP-3	ECLIA Cobas 8000	0,1	18,0	mg/L
Serum	IgG	Turbidimetri, Cobas 8000	0,4	275,0	g/L
Serum	IgM	Turbidimetri, Cobas 8000	0,1	58,5	g/L
Serum, plasma	Jern	Fotometri Cobas 8000	1	375	μmol/L
Serum, plasma	Kalium	Potensiometri Cobas 8000	1,5	10,0	mmol/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

Urin	Kalium	Potensiometri Cobas 8000	3	100	mmol/l
Serum, plasma	Kalsium	Fotometri Cobas 8000	0,20	5,00	mmol/L
Urin	Kalsium	Fotometri Cobas 8000	0,20	37,50	mmol/L
Serum, plasma	Karbamid	Fotometri Cobas 8000	0,5	120,0	mmol/L
Urin	Karbamid	Fotometri Cobas 8000	1	3600	mmol/l
Serum, plasma	Klorid	Potensiometri Cobas 8000	60	140	mmol/L
Urin	Klorid	Potensiometri Cobas 8000	20	350	mmol/L
Serum, plasma	Kolesterol	Fotometri Cobas 8000	0,1	207,0	mmol/L
Serum	Kortisol	ECLIA Cobas 8000	3	17 500	nmol/L
Serum, plasma	Kreatinin	Fotometri Cobas 8000	5	10 800	µmol/L
Urin	Kreatinin	Fotometri Cobas 8000	0,10	135,00	mmol/l
Plasma, spinal	Laktat	Fotometri, Cobas 8000	0,2	155,0	mmol/L
Serum, plasma	LD	Fotometri Cobas 8000	10	1800	U/L
Serum, plasma	LDL-kolesterol	Fotometri Cobas 8000	0,1	28,4	mmol/L
Serum	LH	ECLIA Cobas 8000	0,3	200,0	IU/L
Serum, plasma	Lipase	Fotometri Cobas 8000	3	3000	U/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

Serum, plasma	Magnesium	Fotometri Cobas 8000	0,10	4,00	mmol/L
Urin	Magnesium	Fotometri Cobas 8000	0,6	22,0	mmol/l
Serum, plasma	Natrium	Potensiometri Cobas 8000	80	180	mmol/L
Urin	Natrium	Potensiometri Cobas 8000	20	350	mmol/l
Serum	NSE	ECLIA Cobas 8000	1	300	µg/L
Serum/plasma	NT-proBNP	ECLIA, Cobas 8000	5	70 000	ng/L
Serum	Progesteron	ECLIA Cobas 8000	0,6	191,0	nmol/L
Serum/plasma	Prokalsitonin	ECLIA, Cobas 8000	0,1	100,0	ug/L
Serum	Prolaktin	ECLIA Cobas 8000	2	100 000	mIU/L
Spinal/urin	Protein i spinal og urin	Fotometri, Cobas 8000	0,04	6,00	g/L
Serum, plasma	Protein total	Fotometri Cobas 8000	2	360	g/L
Serum	PSA	ECLIA Cobas 8000	0,02	5000,00	µg/L
Plasma, serum	PTH	ECLIA Cobas 8000	0,3	530,0	pmol/L
Serum	SHBG	ECLIA Cobas 8000	1	2000	nmol/L
Serum, plasma	Testosteron	ECLIA Cobas 8000	0,1	52,0	nmol/L
Serum,plasma	Transferrin	Turbidimetri cobas 8000	0,1	7,8	g/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Klinisk kjemi og immunkjemi

Serum, plasma	Triglycerid	Fotometri Cobas 8000	0,10	50	mmol/L
Serum/plasma	Troponin T hs	ECLIA, Cobas 8000	3	100 000	ng/L
Serum, plasma	TSH	ECLIA Cobas 8000	0,01	1000,00	mIU/L
Serum, plasma	Urat	Fotometri Cobas 8000	12	3717	µmol/L
Urin	Urat	Fotometri Cobas 8000	0,14	40,90	mmol/l
Serum, plasma	Veksthormon	ECLIA Cobas 8000	0,1	100,0	µg/L
Serum, plasma	Vitamin B12	ECLIA Cobas 8000	74	1476	pmol/L
Serum	Østradiol	ECLIA Cobas 8000	18	11 010	pmol/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Hematologi og koagulasjon

M12 Medisinsk biokjemi - Hematologi og koagulasjon					
Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp/ instrument	Nedre akkrediterings- område	Øvre akkrediterings- område	Enhet
Plasma	Aktivert partiell tromboplastintid	Optisk Clot metode Sysmex CS 5100	15	600	Sekund
Plasma	Antitrombin III	Kolorimetrisk metode Sysmex CS 5100	2,6	150	%
Plasma	Anti-Xa	Kolorimetrisk metode Sysmex CS 5100	0,10	1,50	IU/ml
Plasma	D-Dimer	Immunturbidime tri Sysmex CS 5100	0,19	35,2	mg/l FEU
Fullblod	Erytrocytter	Impedans og optisk måling Sysmex XN	0,01	8,6	$\times 10^{12}$ /L
Fullblod	EVF	Impedanse Sysmex XN	0,001	0,75	L/L
Plasma	Fibrinogen	Optisk Clot metode Sysmex CS 5100	0,5	9,00	g/l
Fullblod	Hemoglobin	Fotometri Sysmex XN	0,1	26,0	g/dl
Fullblod	Leucocyter	Optisk måling Sysmex XN	0,03	440,0	$\times 10^9$ /L



Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Hematologi og koagulasjon

Fullblod	MCH	Beregnet parameter Sysmex XN	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Denne parameteren er et gjennomsnitt av flere hendelser.
Fullblod	MCHC	Beregnet parameter Sysmex XN	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Denne parameteren er et gjennomsnitt av flere hendelser.
Fullblod	MCV	Beregnet parameter Sysmex XN	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Denne parameteren er et gjennomsnitt av flere hendelser.
Fullblod	Nøytrofile granulocytter	Optisk måling Sysmex XN	0,03	440	$\times 10^9/L$
Plasma	Protein C	Kolorimetrisk metode Sysmex CS 5100	10	140	%
Plasma	Protein S, fritt	Immunturbidimetri Sysmex CS 5100	10	150	%
Plasma	PT-INR	Optisk Clot metode Sysmex CS 5100	0,7	10	INR
Fullblod	Reticulocytter	Optisk måling Sysmex XN	0,01	0,72	$\times 10^{12}/L$

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Hematologi og koagulasjon

Fullblod	Reticulocytter Hemoglobin- mengde	Optisk måling/ beregnet parameter Sysmex XN	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Denne parametere n er et gjennomsnit t av flere hendelser.
Fullblod	Trombocytter	Impedans/optisk og fluorescens måling Sysmex XN	PLT-I: 2 PLT-F: 1 PLT-O: 2	PLT-I: 800 PLT-F: 5000 PLT-O: 5000	x 10 <sup>9</sup> /L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Protein

M12 Medisinsk biokjemi - Protein					
Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp/ instrument	Nedre akkrediterings- område	Øvre akkrediterings- område	Enhet
Blod	HbA1c	HPLC BioRad D-100	15	195	mmol/mol
Serum	Serumelektroforese	Kapillærelektroforese Capillarys 3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant
Serum	Immuntyping	Kapillærelektroforese Capillarys 3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant
Serum	Immunfiksering	Gelelektroforese Hydrasys 2	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant
Serum	Alfa1-antitrypsin	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,1	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Orosomukoid	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,1	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Ceruloplasmin	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,10	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Haptoglobin	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,1	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Komplementfaktor C3	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,12	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Komplementfaktor C4	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,06	Ikke tilgjengelig	g/L

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M12 Medisinsk biokjemi - Protein

Serum	Prealbumin	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,1	Ikke tilgjengelig	g/L
Serum	Løselig transferrin reseptor	Nefelometri Atellica NEPH 630	0,2	Ikke tilgjengelig	mg/L
Serum	Frie lette kjeder kappa	Nefelometri Atellica NEPH 630	1,0	Ikke tilgjengelig	mg/L
Serum	Frie lette kjeder lambda	Nefelometri Atellica NEPH 630	1,0	Ikke tilgjengelig	mg/l

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M04 Klinisk farmakologi

M04 Klinisk farmakologi					
Prøvemateriale	Analyse	Måleprinsipp/ instrument	Nedre akkrediterings- område	Øvre akkrediterings- område	Enhet
Blod	Ciklosporin	ECLIA, Cobas 8000	30	6000	µg/L
Blod	Takrolimus	ECLIA, Cobas 8000	0,5	120,0	µg/L
Serum	Tobramycin	Fotometri, Cobas 8000	0,4	20,0	mg/L
Serum	Valproat	Fotometri, Cobas 8000	20	2080	µmol/L
Serum	Vankomycin	Fotometri, Cobas 8000	4,0	160,0	mg/L
Serum	Etanol	Fotometri Cobas 8000	2,2	216,0	mmol/L
Serum	Lithium	Fotometri Cobas 8000	0,05	6,00	mmol/L
Serum	Paracetamol	Fotometri Cobas 8000	8	9930	µmol/L
Serum	Digoksin	ECLIA Cobas 8000	0,30	12,80	nmol/L
Serum	Karbamazepin	Fotometri, Cobas 8000	9	170	µmol/L
Serum	Fenobarbital	Fotometri, Cobas 8000	10	516	µmol/L
Serum/plasma	Fenytoin	Fotometri, Cobas 8000	4	316	µmol/L

<b>Immunologi og transfusjonsmedisin; M0110 Blodtyping og antistoff bestemmelse M0120 Intervju og tapping av blodgivere M0130 Produksjon av blod og blodkomponenter M0140 Oppbevaring, utlevering og transport av blod og blodkomponenter</b>		
Prøvemateriale/ Objekt	Analyse/ Parameter	Måleprinsipp/ instrument
<b>M0110 Immunologi og transfusjonsmedisin; Blodtyping og antistoff bestemmelse</b>		
Blod	Direkte antiglobulintest	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Blod	Rh-Feno-K	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Blod	ABO/Rh(D)	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Blod	D <sup>w</sup> (Svak) Fy <sup>a</sup> og Fy <sup>b</sup> Jk <sup>a</sup> og Jk <sup>b</sup> S og s M og N Le <sup>a</sup> og Le <sup>b</sup> P <sub>1</sub> Cw Kpa A1	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Blod, plasma	Forlik	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Plasma, serum	Titring av irregulære erytrocyttantistoff	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Plasma, serum	Blodtypeantistoff (identifisering)	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode
Plasma, serum	Blodtypeantistoff (Screening)	Metode basert på immunologi Ortho Vision / manuell metode

M0120 Immunologi og transfusjonsmedisin; Intervju og tapping av blodgivere		
Blod fra blodgivere	Tapping av blod til preparering og testing av blodkomponenter	Metode basert på anerkjente prosedyrer for venøs tapping inkludert blodgiveradministrasjon og preparering, testing, lagring og distribusjon av blodkomponenter.
Blodgivere	Registrering, innkalling og godkjenning av blodgivere	
M0130 Immunologi og transfusjonsmedisin; Produksjon av blod og blodkomponenter		
Blod fra blodgivere	Fremstilling av plasma og trombocyttkonsentrat ved aferese	
Blod fra blodgivere	Fremstilling av filtrert fullblod, filtrerte SAG-erytrocytter og plasma fra fullblodstapping.	
Blod fra blodgivere	Fremstilling av trombocyttkonsentrat fra buffycoat	
Blod fra blodgivere	Bestråling av blod	
M0140 Immunologi og transfusjonsmedisin; Oppbevaring, utlevering og transport av blod og blodkomponenter		
Blod fra blodgivere	Oppbevaring og utlevering av blod og blodprodukter	

Medisinsk biokjemi og blodbank Ålesund  
M30 Prøvetaking

M30 Prøvetaking		
Objekt	Parameter	Måleprinsipp/ Instrument
Pasient, blodgiver	Blod til medisinsk-biokjemiske og mikrobiologiske analyser	Metode basert på anerkjente prosedyrer for venøs eller kapillær punksjon og uttak fra arteriekran