

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
AFP, Alfa-fetoprotein	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	G
ALAT, Alaninamino-transferas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	H, B G
Albumin (imm)	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	g/L	H, B G
Albumin (imm)	Cerebrospinal- vätska	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	H, B G
Albumin (imm)	Urin (U-/tU-)	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L, mg/d	H, B G
Antitrypsin	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	G
ALP, Alkaliskt fosfatas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	H, B G
Anti-TPO	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	G

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Antitrombin	Plasma	Fotometri	STA R Max	kIE/L	G, H
APT-tid, Aktiverad partiell tromboplastintid	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	sekunder	G, H B
ASAT, Aspartatamino-transferas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	H, B G
Bikarbonat	Plasma Dialysvätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Bilirubin total	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Coabs Pro Cobas Pure	µmol/L	H, B G
Bilirubin konjugerat	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro	µmol/L	G
CA 125	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	G
CA 15-3	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
CA 19-9	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	G
Calcium	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Calcium	Urin (U-/tU-)	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	H, B G
a-Cyklisk Citrullinerad Peptid	Serum	ELiA	Phadia 250	kIU/L	G
CEA	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	G
C-Peptid	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
CRP, C-reaktivt protein	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	H, B G
Cystatin C	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	H, B G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
D-Dimer	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	STA R Max STA Comtpact Max	mg FEU/L	H, B G
Erc. medelhemoglobin mängd – MCH	Blod	beräknad	Sysmex XN	pg	G, H, B
Erc. medelvolym – MCV	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	fL	G, H, B
Erc. medelhemoglobin-koncentration – MCHC	Blod	Beräknad	Sysmex XN	g/L	G, H, B
Erc. partikelkoncentration – EPK	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	x10 ¹² /L	G, H, B
Erc. volymfraktion – EVF	Blod	Beräknad	Sysmex XN	-	G, H, B
Ferritin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	G
Fibrinogen (koag)	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	g/L	G, H B

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Folat	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Fosfat	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
FSH, Follikelstimulerande hormon	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	G
Fritt trijodtyronin, fT3	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	pmol/L	H, B G
Fritt tyroxin, fT4	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	pmol/L	H, B G
a-Glomerulärt basalmembran	Serum	EliA	Phadia 250	klU/L	G
Glukos	Plasma PD-vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Glukos	Plasma	Enzymatisk, fotometri	HemoCue	mmol/L	G, H, B, L, S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
GT, γ Glutamyltransferas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	$\mu\text{kat/L}$	H, B G
Haptoglobin	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	G
HbA _{1c}	Blod	Turbidimetrisk inhiberingsimmunanalys, TINIA	Cobas Pro	mmol/mol	G
HbA _{1c}	Blod	Immunkemi, turbidimetri	DCA Vantage	mmol/mol	G
hCG+beta	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	IE/L	H G
HDL-kolesterol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Hemoglobin	Blod	Fotometri	Sysmex XN	g/L	G, H, B
Hemoglobin	Blod	Fotometri	HemoCue	g/L	G, H, B, S, L

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Homocystein	Plasma	Immunkemi, kemiluminescens	Cobas Pro	µmol/L	G
Järn	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	H, B G
Kalium	Plasma	Potentiometri, (jonselektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Kalium	Urin (U-/tU-)	Potentiometri, (jonselektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	H, B G
Kalprotektin	Faeces	PETIA (Particle enhanced turbidimetric immunoassay)	Cobas Pure	mg/kg	H, B
Kappakedja	Urin (U-/tU-)	Immunkemi, turbidimetri	Atellica Neph 630	mg/L, mg/d	G
Klorid	Plasma Dialysvätska	Potentiometri, (jonselektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Kobalamin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Kolesterol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Kortisol	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Kreatinin	Plasma PD-vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	μmol/L	H, B G
Kreatinin	Urin (U-/tU-)	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	H, B G
Kreatinkinas, CK	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	μkat/L	H, B G
Lambdakedja	Urin (U-/tU-)	Immunkemi, turbidimetri	Atellica Neph 630	mg/L, mg/d	G
Leukocyter	Blod	Flödescytometri	Sysmex XN	x10 ⁹ /L	G, H, B
Laktat	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Laktatdehydrogenas, LD	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	H, B G
LDL-kolesterol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
LH, Luteiniserande hormon	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	G
Magnesium	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Myoglobin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	µg/L	H G
Natrium	Plasma Dialysvätska	Potentiometri, (jonselektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Natrium	Urin (U-/tU-)	Potentiometri, (jonselektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	H, B G
NT-proBNP	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	ng/L	B, H G

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Orosomukoid	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	G
Paratyroideahormon, intakt (1-84), PTH	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	G
Pankreasamylas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	H, B G
Prokalcitonin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	µg/L	H, B G
Progesteron	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Prolaktin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	mIE/L	G
a-Proteinas 3	Serum	EliA	Phadia 250	kIU/L	G
Proteinfractionering samt bedömning	Plasma, Serum, Urin	Elektroforetisk separation	Hydrasys	Ej tillämpligt	G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Protrombinkomplex, PK	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	INR	G, H B
Protrombinkomplex, PK	Kapillärblod	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	INR	G, H B
PSA, fritt	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	%	G
PSA, totalt	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	G
SHBG	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Testosteron	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Transferrin	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	g/L	H, B G
Transtyretin	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	mg/L	G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Triglycerider	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Trombocyter	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	x10 ⁹ /L	G, H, B
Trombocyter	Blod	Flödescytometri, PLT-F	Sysmex XN	x10 ⁹ /L	G, B
Troponin T	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	ng/L	B, H G
TSH, Tyreoidea-stimulerande hormon	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	mIE/L	H, B G
Urat	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	μmol/L	H, B G
Urea	Plasma PD-vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	H, B G
Urea	Urin (U-/tU-)	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	H, B G

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort*
Vitamin D	Serum	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	G
Zink	Serum	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pure	µmol/L	B
Östradiol	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	G

*Ort **G**=Gävle **H**=Hudiksvall **B**=Bollnäs **S**=Söderhamn **L**=Ljusdal

Verksamhet utanför de egna laboratorielokalerna, s.k. fältverksamhet, ingår inte i ackrediteringen.

Ackrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i bilaga 1. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.