

# AKKREDITERINGSdokUMENT

## TEST 194

**Unilabs Telelab AS, Avd. for medisinsk mikrobiologi og Avd. for  
miljømikrobiologi**  
Postboks 1868, Gulset  
3703 Skien

Akkrediteringen omfatter P16 Mikrobiologisk analyse, P23 Medisin og P32 Faglige vurderinger og fortolkninger i henhold til de neste sidene i dette dokumentet.

Akkreditering er første gang innvilget 07.12.2004, og er gitt i overensstemmelse med Stortingsprop. nr. 106 (1989/90), og Norsk Akkrediterings statutter fastsatt i Kgl. resolusjon 7. oktober 1993. Laboratoriet tilfredsstiller kravene i NS-EN ISO/IEC 17025 (2005)

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 07.12.2009. Akkrediteringsbeslutningen innebærer at Norsk Akkreditering har funnet at organisasjonen oppfyller kravene for akkreditert virksomhet innenfor de aktuelle akkrediteringsområder. Organisasjonen står selv ansvarlig for resultatene av utførte målinger.

NORSK AKKREDITERING

Den administrative/geografiske enheten:

**Avd. for medisinsk mikrobiologi**

**Postboks 1868, Gulset**

**3703 Skien**

## Permanent laboratorium

### P23 Medisin

| Objekt                                  | Parameter   | Referansestandard | Intern metode | Merknad<br>identitet   |
|---|---|-------------------|---------------|--|
| Serum/plasma                            | CMV IgG antistoff   | Intern metode     | 11225         | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Rubella IgG antistoff   | Intern metode     | 11226         | Metode basert på CMIA  |
| Sekret fra cervix, urethra, urin og øye | Chlamydia trachomatis   | Intern metode     | 12597         | Metode basert på Probe Tech (SDA - Standard displacement assay)              |
| Serum/plasma                            | Epstein Barr virus VCA IgG  | Intern metode     | 13451         | Metode basert på Liaison CLIA  |
| Serum/plasma                            | Epstein Barr virus VCA IgM  | Intern metode     | 13451         | Metode basert på Liaison CLIA  |
| Serum/plasma                            | Epstein Barr virus EBNA IgG   | Intern metode     | 13451         | Metode basert på Liaison CLIA  |
| Sekret fra hals                         | Chlamydia pneumoniae,<br>Mycoplasma pneumoniae,<br>Bordetella pertussis | Intern metode     | 4069          | Metode basert på PCR   |
| Serum/Plasma                            | Borrelia antistoffer IgG  | Intern metode     | 5017          | Metode basert på Liaison (CLIA Chemiluminiscens immunoassay)                 |
| Serum/plasma                            | Borrelia IgM II   | Intern metode     | 5017          | Metode basert på Liaison CLIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt C antistoff  | Intern metode     | 5426          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | HIV antigen/antistoff (Combo)   | Intern metode     | 5538          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt Bs (surface) antistoff   | Intern metode     | 5539          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt Bs (surface) antigen   | Intern metode     | 5543          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt A IgM  | Intern metode     | 5566          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt A IgG  | Intern metode     | 5566          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt Be (envelope) antigen  | Intern metode     | 5830          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/plasma                            | Hepatitt Be (envelope) antistoff  | Intern metode     | 5830          | Metode basert på CMIA  |
| Serum/Plasma                            | Syfilis antistoffer   | Intern metode     | 6521          | Metode basert på Architect (CMIA - chemiluminiscens microparticle)           |
| Urin og urin dyppagar                   | Bakterier og sopp   | Intern metode     | 9850          | Metode basert på dyrkning, påvisning, identifikasjon og resistensbestemmelse |
| Serum/plasma                            | Toxoplasma gondii IgG antistoff   | Intern metode     | 9935          | Metode basert på MEIA  |

Den administrative/geografiske enheten:

**Avd. for medisinsk mikrobiologi**

**Postboks 1868, Gulset**

**3703 Skien**

### Permanent laboratorium

#### P23 Medisin

| Objekt       | Parameter                       | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad               |
|--------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------|-----------------------|
| Serum/plasma | Toxoplasma gondii IgM antistoff | Intern metode     | 9935                    | Metode basert på MEIA |
| Serum/plasma | Hepatitt Bc (core) total        | Intern metode     | 9957                    | Metode basert på CMIA |
| Serum/plasma | Hepatitt Bc (core) IgM          | Intern metode     | 5544                    | Metode basert på CMIA |

### Permanent laboratorium

#### P32 Faglige vurderinger og fortolkninger

| Objekt              | Parameter                                     | Referansestandard | Intern metode identitet  | Merknad  |
|---------------------|---|-------------------|--|--|
| Humant serum/plasma | Virus, virusantistoff og Toxoplasma-antistoff |                   | 11255, 5426, 5830, 5543, 5539, 5538, 11226, 9935, 5544, 9957, 5566, 5017, 6521 | Standardiserte og ikke-standardiserte utsagn som beskrevet i KH kap. 8.6 |

Den administrative/geografiske enheten:

**Avd. for miljømikrobiologi**

**Postboks 1868, Gulset**

**3703 Skien**

### Permanent laboratorium

#### P16 Mikrobiologisk analyse

| Objekt  | Parameter                   | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad   |
|---|-----------------------------|-------------------|-------------------------|---|
| Sporeimpregnerte papirstrips for tørrsterilisator             | Sporer (påvist/ikke-påvist) | Intern metode     | 459                     | Metode basert på dyrking av bakteriesporer i flytende medium. |
| Sporeimpregnerte papirstrips i plastampuller for dampautoklav | Sporer (påvist/ikke-påvist) | Intern metode     | 5413                    | Metode basert på dyrking av bakteriesporer i flytende medium  |
| Vann, sedimenter, slam og biofilm                             | Legionella                  | ISO 11731         | 8302                    |   |

### Permanent laboratorium

#### P32 Faglige vurderinger og fortolkninger

| Objekt                            | Parameter  | Referansestandard | Intern metode identitet | Merknad   |
|-----------------------------------|------------|-------------------|-------------------------|---|
| Vann, sedimenter, slam og biofilm | Legionella |                   | 8302                    | Standardiserte og ikke-standardiserte utsagn som beskrevet i KH kap. 8.6 og metode 8302 |