

Skjema	Dok.ID: D52547
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Laboratorieklinikken/Avd. for patologi	Versjon: 8.00/01.10.2024
Forfatter: Valborg Dommersnes	Gyldig til: 01.10.2025
Dok. eier: Wik, Elisabeth	Dok. ansvarlig: Kvalitetsleiar

**Endringslogg:**

Versjon	Endringer i forhold til forrige versjon
8.00	Oppdatert tall for 2023

Endringsloggen blir oppdatert automatisk. Endringer skal kun legges inn i feltet «Merknad» i dokumentvinduet i EK.

Tabellen oppdateres vanligvis før og i etterkant av besøk fra Norsk Akkreditering (NA). Basert på Søknads- og akkrediteringsomfang NS-EN ISO 15189 NA dok D00286 versjon 1.06

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
<b>M02 Patologi</b>								
Cellemateriale, cervix	Diagnosefastsettelse	Intern metode	Mikroskopering av celler fremstilt og farget med metoder angitt under M0230, cellemateriale fra cervix	821349 Papan + TP  D41720 <i>Screening av gynekologiske prøver fra cervix.</i>  D65907 <i>Diagnosefastsettelse av væskebasert cytologi – cervix</i>	28922	Funn av atypiske forandringer/ pre-maligne og -maligne tilstander	Kvalitativ metode	A, B, F

<sup>1</sup> Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse.

<sup>2</sup> Måleprinsipp: teknikk/instrument

<sup>3</sup> Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet

<sup>4</sup> Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis

<sup>5</sup> Total usikkerhet som dekker hele måleområdet/ev. flere måleusikkerheter som sammen dekker hele måleområdet. Dersom måleusikkerheten angis ved noe annet enn 95 % sannsynlighet skal dette angis (tilsvarende 2 standardavvik).

<sup>6</sup> 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 (dobbelanalyser).

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
<b>M0230 Patologi, Cytopatologi</b>								
Cellemateriale, cervix	Framstilling og farging av væskebasert cytologi	Intern metode	ThinPrep 5000, Papanicolaou fargemetode	821349 D42482 «Preparering av gynekologisk prøvemateriale på ThinPrep 5000»	27900	Celler, synlig/ikke synlig	Kvalitativ metode	A, B
Cellemateriale, non-gyn	Fremstilling og farging av celler	Intern metode	Tissue Tek Prisma Papanicolaou fargemetode	821292 D47734 Preparering av ikke- gynekologiske prøver (non-gyn) D42269 Tissue Tek Prisma	4200	Celler, synlig/ikke synlig	Kvalitativ metode	A, B
Cellemateriale, non-gyn	Fremstilling og farging av celler	Intern metode	Tissue Tek Prisma May-Grünwald- Giemsa fargemetode	821489 D47734 Preparering av ikke- gynekologiske prøver (non-gyn) D42269 Tissue Tek Prisma	2740	Celler, synlig/ikke synlig	Kvalitativ metode	A, B
Cellemateriale, non-gyn	Fremstilling og farging av celler med utstrykmetode	Intern metode	Manuell preparering Hemacolor fargemetode	821182 D47734 Preparering av ikke- gynekologiske prøver (non-gyn)	470	Celler, synlig/ikke synlig	Kvalitativ metode	A, B
<b>M250 Patologi, Molekylærpatologi</b>								
Cellemateriale, cervix	Humant Papilloma Virus (HPV)	Intern metode	Sanntids PCR Cobas® 4800/6800	820032 - D37661 «Høyrisiko HPV-analyse på Cobas® 4800/6800»	40500	Positiv/Negativ	Kvalitativ metode	A, B, F
<b>M0210 Patologi, Histopatologi</b>								

Akkrediteringsomfang ved Avdeling for patologi, ISO 15189, Test 307

Dok.ID: D52547  
 Versjon: 8.00

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
Vevsmateriale; frysesevnsnitt	Fremstilling og farging av frysesevnsnitt	Intern metode	Manuell farging HE	821298, D44490 <i>Prosedyre Frysesevnsnitt</i>	390	Differensiering av vevstruktur mht påvisning av malignitet.	Kvalitativ metode	A, B
Vevsmateriale; fiksert	Fremstilling av vevssevnsnitt	Intern metode	Fremstilling av vevssevnsnitt: manuell støp og snitting	D50822 <i>Registrering</i> , D15780 <i>Skanning av hist.remisser</i> , D15052 <i>Dekalsinering</i> , D44230 <i>Makrobeskrivelse småmakro</i> , D43813 <i>Småmakro</i> , D44192 <i>Støping</i> , D44247 <i>Koordinasjon</i> , D44305 <i>Snitting</i> ,	Ca 50000		Kvalitativ metode	
			Leica Peloris II,	D51569 <i>Leica Peloris II</i> ,				
			Sakura Tissue-Tek VIP 6,	D51568 <i>VIP 6/6 AI</i>				
			Tissue-Tek AutoTek,	D58589 <i>AutoTec a120</i> ,				
Vevsmateriale; parafininnstøpt	Farging av vevssevnsnitt	Intern metode	Farging: Ventana Benchmark Special Stains	D44709 <i>Ventana BenchMark Special Stains</i> , D53083 <i>Fargeprotokoller</i>			Kvalitativ analyse	
	Ziehl Neelsen			821114		Positiv/negativ		A, B
	MT			821109		Differensiering av vevstruktur		A, B
	BB			821104		Positiv/negativ		A, B
	GMS			821107		Positiv/negativ		A, B
	EVG			821170		Differensiering av vevstruktur		A, B
	Congo			821103		Positiv/negativ		A, B
	Reticulin			821051		Differensiering av vevstruktur		A, B

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
	PASM			810220		Differensiering av vevstruktur		A, B
Vevsmateriale; parafininnstøpt	Farging av vevssnitt	Intern metode	Farging: Tissue- Tek Prisma	D22589 <i>Tissue Tek Film og Prisma/Prisma Pluss</i> D51501 <i>Kvalitetskontroll TT Prisma</i> D53083 <i>Fargeprotokoller</i>		Differensiering av vevstruktur	Kvalitativ analyse	
	HE		Delvis manuell metode	822001 (TT Prisma Pluss)		Differensiering av vevstruktur		A, B
	PAS		Delvis manuell metode	821110 (TT Prisma)		Differensiering av vevstruktur		A, B
	Giemsa		Delvis manuell metode	821105 (TT Prisma)		Differensiering av vevstruktur		A, B
	AB-PAS		Delvis manuell metode	821102 (TT Prisma)		Differensiering av vevstruktur		A, B
Vevsmateriale; parafininnstøpt	Farging immunhistokjemiske analyser	Intern metode	Immunhisto- kjemisk analyse Benchmark Ultra	D41480 <i>BenchMark Ultra (BMU)</i> D74319 <i>Dako Omnis</i>	Ca 78469	Positiv/negativ	Kvalitativ analyse	
	ALK lunge (blt)			821012				A, B
	CEA M			821074				A, B
	E-cadherin			821091 Dako				A, B
	CD10			821039 Dako				A, B
	CD117			821069 Dako				A, B
	CD20			821042 Dako				A, B
	CD23			821045				A, B
	CD3			821034 Dako				A, B
	CD30			821047				A, B
	CD31			821048 Dako				A, B
	CD34			821051 Dako				A, B
	CD5			821036				A, B
	CDX2			821073				A, B
	Chromogranin A			821076 Dako				A, B
	CK 20			821086 Dako				A, B
	CK MNF116			821168 Dako				A, B

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
	Cyclin D1			821079				A, B
	Desmin			821090 Dako				A, B
	ER			821157				A, B
	Her2 IHC			821118				A, B
	Ki-67			821136 Dako				A, B
	Melan-A			821142				A, B
	p16			821154 Dako				A, B
	p40			821201				A, B
	PAX8			821163				A, B
	PDL1SP263			821456				A, B
	PSA			821211				A, B
	S100			821165 Dako				A, B
	SOX10			822002 Dako				A, B
	Synaptophysin			821217 Dako				A, B
	TTF1			821224				A, B
	Vimentin			821230				A, B
Vevsmateriale; parafininnstøpte nyrebiopsier	Farging med spesialfarger:	Intern metode	Manuell farging					
	PAS (nyre)			821617 - D30103 PAS		Differensiering av vevstruktur	Kvalitativ analyse	A, B
	HE (nyre)			821615 - D30105 HE		Differensiering av vevstruktur		A, B
	Congo(nyre)			821616 - D31375 Kongo		Positiv/negativ		A, B
Vevsmateriale; nyrebiopsier	Fremstilling av snitt til elektron- mikroskopering	Intern metode	Manuell metode	821299, D45575 <i>Preparering av vev til elektronmikroskopering</i>	260	Påvisning av strukturer i nyre forbundet med sykdom	Kvalitativ analyse.	A, F
Vevsmateriale; fersk frossen muskel	Enzymanalyser:	Intern metode	Manuell metode		140	Differensiering av vevstruktur	Kvalitativ analyse	
	NADH			821270, D41638 NADH				A, B
	COX-SDH,			821248, D41645 COX/SDH				A, B

Akkrediteringsomfang ved Avdeling for patologi, ISO 15189, Test 307

Dok.ID: D52547  
 Versjon: 8.00

Objekt (Prøvingsmateriale/ matriks/testobjekt)	Parameter (Prøvings-/ analyse- parameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måleprinsipp <sup>2</sup>	Intern metode- identitet <sup>3</sup>	Antall prøver/år (2023)	Metodens måle- område <sup>4</sup>	Måleusikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
	Sur phosp			821283 D41632 Sur Fosfatase				A, B