

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
ABO och RhD gruppering, akut	Erythrocyter	Direkt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS
		Direkt agglutination, rörteteknik				S
ABO och RhD gruppering	Erythrocyter/ plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS, STS, NTS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			STS, NTS
		Direkt agglutination, rörteteknik				H, S, SöS, DS
ABO och RhD gruppering av nya blodgivare	Erythrocyter/ plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max			H
ABO och RhD gruppering samt DAT på barn < 6 mån	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS, STS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			STS
		Direkt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS
Blodgruppskontroll av blodgivare	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max			H
Förenlighetsprovning IAT/LISS (BAS/BKS) - och MG-test	Erythrocyter/ plasma	Direkt och indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS, BAS-test STS, NTS
		Direkt och indirekt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			BAS-test STS, NTS
		Direkt och indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Erythrocytantikroppsscreening och identifiering, IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS Screening STS, NTS
		Indirekt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			Screening STS, NTS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS
Erythrocytantikropsundersökning, IAT/PEG	Plasma	Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS
Fenotypsbestämning av erythrocytantigen	Erythrocyter	Direkt alt. indirekt agglutination rörteknik, gelteknik, automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS
			Banjo			
Genomisk typning av erythrocytantigen	B	PCR-SSP	FluoVista	Negativ/Positiv		H
Titring av erythrocytantikroppar med IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S
Direkt antiglobulintest, DAT	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max			H, S, SöS, DS, STS, NTS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			STS, NTS
		Direkt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS,
D antigen bestämning, IAT/LISS	Erythrocyter	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max			Blodgivare H H, S, SöS, DS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS

## Akrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
MAIPA Trombocytantikropsundersökning/HPA antikroppar	P	FCM	Beckman Cytoflex	Negativ/Positiv		H
Pak Lx HPA antikroppar	P	FCM	Luminex	Negativ/Positiv		H
Tromboelastometri (Extem CT, Extem MCF, Fibtem MCF)	B	Viskoelastisk mätning	Rotem	Sekunder, Extem CT	<15%	H, S, SÖS, DS
				Millimeter Extem MCF	<10%	
				Millimeter Fibtem MCF	<10%	
Fetalt-RHD genotypning	B	Realtids-PCR	7500 Realtime PCR	Negativ/Positiv		H
Kontroll av mängd blodceller, EVF och hemoglobin i blodkomponenter med automatiserad utrustning	B	Hematologiinstrument med impedans mätning	Swelab Alfa Plus			H
Kontroll av kvarvarande mängd leukocyter i blodkomponenter	B	Mikroskopi automatiserad	ADAM rWBC	Celler/ µL	4.8 / 14                      110.4 / 5	H
Hemolys i erytrocytenhet	B	Fotometri	HemoCue Swelab Alfa Plus	%	0.7 / 6	H
Glukos i blodkomponenter	B	Ampereometri	ABL 800 Flex	mmol/L	1,6 / 3                      14 / 2	H
pH i blodkomponenter	B	Potentialskillnad	ABL 800 Flex		7,091 / 0,03                      7,564 / 0,03	H

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort
Bestämning av CD34+ leukocyter med single platform analys	B/HSC	FCM	DxFlex	% av LPK, celler / $\mu$ L,	0,1-0,2 / 4 6-11 / 4%	0,4-0,7 / 7 24-46 / 8 %	H
Leukocyter, partikelkoncentration (LPK)	B	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	X 10 <sup>9</sup> /L	3 / 5%	178 / 35%	H, S S
Trombocyter, partikelkoncentration (TPK)	B	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	X 10 <sup>9</sup> /L	55 / 8%	500 / 5%	H, S S
Hemoglobin (Hb)	B	Kemisk reaktion, fotometri	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	g/L	60 / 2%	170 / 2 %	H, S S
Erythrocyter, volymfraktion (EVF)		Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	%	17 / 3%	47 / 3%	H, S S
Acetylcolinreceptor-ak (IgG)	S	RIA	WIZARD2	nmol/L	0.66 / 9	13 / 12	S
Antinukleära ak, ANA (IgG), Hep-20-10	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg		S

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
ANA specificitetsbestämning (IgG) (CentromererB, Jo-1, RNPA, RNP68; Scl-70, Sm, SmRNP, SS-A52kDa, SS-A60kDa, SS-B, dsDNA)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	CentromererB 0.31 / 12 1.2 / 13	S
					Jo-1 0.86 / 16 3.4 / 10	
					RNPA 1.1 / 10 4.1 / 10	
					RNP68 0.31 / 12 1.1 / 12	
					Scl-70 0386 / 15 1.3 / 12	
					Sm 0.41 / 12 1.6 / 13	
					SmRNP 2.7 / 9 6.4 / 8	
					SS-A52kDa 3.2 / 11 7.3 / 9	
					SS-A60kDa 1,4 / 10 7.2 / 10	
				SS-B 1.1 / 15 4.3 / 13		
				IE/mL	dsDNA 9.8 / 11 30 / 10	
ANA specificitetsbestämning (IgG) (Sm, RNP70, RNP-A, RNP-C, SS-A (native), Ro-52, SS-B, Scl 70, CENP-B, dsDNA, AMA-M2)	S	Line immuno-assay	EUROBlotMaster EUROLineScan	Negativ/Positiv		S
dsDNA-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope  EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S
Glatt muskel-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S

## Akrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Mitokondrie-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S
LKM-ak (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S
Neuronala-ak (GAD65, Hu, Yo, NMDAR, LGI1, CASPR2, AQP4)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv		S
Parietalcells-ak, (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	26 / 7      109 / 8	S
M2-ak, (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	IE/mL	23 / 7      71 / 11	S
Lever specifika-ak (AMA-M2, M2-3E (BPO), gp210, Sp100, LKM-1, SLA/LP)	S	Line immuno-assay	EUROBlotMaster EUROLineScan	Negativ/Positiv		S
C1q-ak (IgG)	S	ELISA		E/mL	19 / 14	S

## Akrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort
C-ANCA, P-ANCA	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv			S
PR3-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	BioPlex 2200	E/mL	1,3 / 10	6,0 / 13	S
MPO-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	BioPlex 2200	E/mL	1,2 / 8	6,8 / 10	S
GBM-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	BioPlex 2200	E/mL	1,2 / 9	5,6 / 15	S
Kardiolipin-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	29 / 8	56 / 7	S
Kardiolipin-ak, (IgM)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	26 / 8	55 / 11	S
Beta 2-Glycoprotein 1-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	44 / 10	87 / 10	S
Beta 2-Glycoprotein 1-ak, (IgM)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	33 / 10	72 / 9	S

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort	
CCP-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip	Bioplex 2200	E/mL	6,4 / 18	121 / 6	S	
Reumatoid faktor	S	Turbidimetri	Optilite	IE/mL	25 / 11	196 / 9	S	
Transglutaminas-ak (IgA)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	16 / 11	83 / 12	S	
Transglutaminas-ak (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	8,4 / 10		S	
Gliadin (deaminerat)-ak (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	16 / 9	95 / 11	S	
SARS-CoV-2-ak (IgG)	S, P	FEIA	Phadia 2500	e/mL	9,5 / 12%	76 / 16%		
GAD65-ak (IgG)	S	ELISA		E/mL	12 / 15	98 / 12	S	
IA2-ak, (IgG)	S	ELISA		E/mL	10 / 19	122 / 13	S	
Fosfolipas-A2-receptor-ak (IgG)	S	ELISA		E/ml	16 / 13%	117 / 13%	S	
Immunglobuliner IgG, IgA, IgM	S	Turbidimetri	Optilite	g/L	IgG	5.14 / 4	10.1 / 4	S
					IgA	1.81 / 8	3,45 / 6	
					IgM	0,32 / 12	0,59 / 9	
IgG subklasser	S	Turbidimetri	Optilite	g/L	IgG1	2,96 / 7	5.96 / 6	S
					IgG2	1,60 / 4	3,21 / 4	
					IgG3	0.25 / 11	0,50 / 9	
					IgG4	0,16 / 5	0.32 / 4	



## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort	
Immunglobulin IgD	S	Turbidimetri	Optilite	mg/L	42 / 8	131 / 10	S	
C3	S	Turbidimetri	Optilite	g/L	0,65 / 7	1,28 / 9	S	
C4	S	Turbidimetri	Optilite	g/L	0,12 / 9	0,24 / 7	S	
Hudens basalmembran-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv			S	
Hudens intercellulärs substans-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv			S	
Infliximab (Remicade), koncentrationsbestämning	S	ELISA	Tecan EVOlyzer	µg/mL	2.1 / 12%	9.8 / 12%	S	
Adalimumab (Humira), koncentrationsbestämning	S	ELISA	Tecan EVOlyzer	µg/mL	1.9 / 11%	9.2 / 12%	S	
Tryptas	S	FEIA	Phadia 250	µg/mL	12 / 7%	30 / 7%	S	
IgE	S	FEIA	Phadia2500	kU/L	70 / 9	519 / 10	S	
Allergenspecifika IgG antikroppar mot mögel och fjädrar (Aspergillus fumigatus Gm3, Duva Ge91 och UndulatGe90)	S, P	FEIA	Phadia 250	mg/L	Gm3	26 / 12	127 / 15	S
					Ge91	14 / 13		
					Ge90	8.0 / 13		

## Akrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Specifika IgE-antikroppar mot Alternaria alternate m6      Aspergillus fumigatus m3 bigift i1                              getinggift i3 björk t3, gråbo w6              Cladosporium m2 fisk f3, hasselnöt f17              hund e5, katt e1 häst e3                                  husdammskvalster d1 jordnöt f13                              latex k82 mjölk f2                                  PcG c1, PcV c2 soja f14, timotej g6              äggvita f1, vete f4	S	FEIA	Phadia2500	kE/L	m6 0.83/11    m3 0.88/12    i1 4.8/9 i3 57/13        t3 3.0/11       w6 3.5/10 m2 19/13       f3 30/13       f17 2,8/12 e5 13/10       e1 6,1/13       e3 0,71/12 d1 25/12       f13 4/11       80/12 f2 20/11       c1 1,6/13       c2 4,0/13 c2 4,0/13       f14 3/10       g6 0,68/10 g6 0,68/10    f1 13/11       f4 11/12 k82 kontroll saknas	
Bestämning av T-B-NK celler med 4-färgs analys (inklusive T-cellssubklasser)	Blod/HSC	FCM	Beckman Coulter Aquios Navios DxFlex	% av lymfocyter	T-celler              56 / 2              76 / 2	H
				% av lymfocyter	CD4+ T-celler      9 / 5              47 / 2	
				% av lymfocyter	CD8+ T-celler              42 / 3	
				% av lymfocyter	B-celler              15 / 4	
				% av lymfocyter	NK-celler              9 / 7              20 / 65	
				10 <sup>9</sup> /L	T-celler              0,55 / 7              0,84 / 3	
				10 <sup>9</sup> /L	CD4+ T-celler      0,10 / 9              0,52 / 4	
				10 <sup>9</sup> /L	CD8+ T-celler              0,42 / 8	
				10 <sup>9</sup> /L	B-celler              0,20 / 5	
				10 <sup>9</sup> /L	NK-celler              0.10 / 9              0,18 / 8	
Flödescytometrisk cytotoxisk korstest (T-celler, B-celler)	Blod/ Mjältceller	FCM	Beckman Coulter FC500	Negativ-Positiv		H

## Akrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
HLA-typning klass I och II	DNA	PCR-SSP	Thermofischer 9700			H
HLA-typning klass I och II	DNA	PCR-SSO	Luminex			H
HLA-typning klass I och II	DNA	NGS	Thermofischer ProflexIlluminaMiniseq			H
HLA-typning klass I och II (QTYPE)	DNA	Real-tids PCR	Roche Lightcycler 480 II			H
HLA-B27	DNA	Real-tids PCR	7500 Fast Realtime PCR  Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H
HLA-typning klass I och II (Diagnostiskt typning mot Celiaki)	DNA	Real-tids PCR	7500 Fast Realtime PCR  Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H
HLA-B57:01	DNA	Real-tids PCR	7500 Fast Realtime PCR Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H
HLA antikroppsbestämning med flödescytometrisk metod, LABScreen	S	FCM Fluorescensintensitet som mäts med hjälp av flödescytometri	Luminex	Negativ-Positiv		H

## Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
BCR-ABL	Blod/ Benmärg	Realtids-PCR	7500 Fast Realtime PCR  Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	% uttryck	p190 0,019 / 14  p210 0,46 / 26	H

### Sjukhusförteckning med förkortningar

Huddinge	H	Södersjukhuset	SöS	Södertälje sjukhus	STS
Solna	S	Danderyd sjukhus	DS	Norrtälje sjukhus	NTS