

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
ABO och RhD gruppering, akut	Erythrocyter	Direkt agglutination, gelteknik	Banjo	Negativ/Positiv		H, S, SöS, DS
		Direkt agglutination, rörteknik				S
ABO och RhD gruppering	Erythrocyter/ Plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		H, S, SöS, DS, STS, NTS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader			STS, NTS
		Direkt agglutination, rörteknik				H, S, SöS, DS
ABO och RhD gruppering av nya blodgivare	Erythrocyter/ Plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		H
ABO och RhD gruppering samt DAT på barn < 6 mån	Erythrocyter	Direkt <b>agglutination</b> automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		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	Negativ/Positiv		H

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Förenlighetsprövning IAT/LISS (BAS/BKS) - och MG-test	Erythrocyter/ Plasma	Direkt och indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		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
Erythrocytantikropps-screening och identifiering, IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		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	Negativ/Positiv		H, S, SöS, DS
Fenotypsbestämning av erythrocytantigen	Erythrocyter	Direkt alt. indirekt agglutination rörteknik, gelteknik, automatiserad	Vision/Max Banjo	Negativ/Positiv		H, S, SöS, DS
Genomisk typning av erythrocytantigen	DNA	PCR-SSP	FluoVista	Negativ/Positiv		H
Titring av erythrocytantikroppar med IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max	Titer	+/- ett titersteg	H, S
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Direkt antiglobulintest, DAT	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max	Negativ/Positiv		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	Negativ/Positiv		Blodgivare H H, S, SöS, DS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo			H, S, SöS, DS
Trombocytantikroppar, MAIPA	Plasma	Immunoassay, kolorimetri	SpectraMax ABS Reader	Negativ/Positiv		H
Trombocytantikroppar, PakLx	Plasma	FCM	Luminex	Negativ/Positiv		H
Trombocytantikroppar, PakPlus	Plasma	ELISA	SpectraMax ABS Reader	Negativ/Positiv		H
Trombocytantigen, fenotypning, HPA-1a	Trombocyter	FCM	Navios	Negativ/Positiv		H
Trombocytantigen, genotypning HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-15	DNA	Realtids-PCR	Quantstudio 3			H

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Tromboelastometri (Extem CT, Extem MCF, Fibtem MCF)	Blod	Viskoelastisk mätning	Rotem, Delta/ Rotem, Sigma	Sekunder, Extem CT	<15%	H, SÖS, DS S
				Millimeter Extem MCF/A20	<10%	
				Millimeter Fibtem MCF/A20	<10%	
Fetalt-RHD genotypning	cfDNA	Realtids-PCR	7500 Realtime PCR	Negativ/Positiv		H
Kontroll av mängd blodceller, EVF och hemoglobin i blodkomponenter med automatiserad utrustning	Blod	Hematologiinstrument med impedans mätning	Swelab Alfa Plus		Hb: 162 / 0,7% EVF: 48 / 1,5% TPK: 528 / 2,1%	H
Kontroll av kvarvarande mängd leukocyter i blodkomponenter	Blod	Mikroskopi automatiserad	ADAM rWBC	Celler/ $\mu$ L	4,1 / 12,9%                      105 / 5,4%	H
Hemolys i erythrocytenhet	Blod	Fotometri	HemoCue Swelab Alfa Plus	%	0,7 / 4,5%	H
Glukos i blodkomponenter	Blod	Ampereometri	ABL 800 Flex	mmol/L	1,56 / 4,0 %                      14,1 / 1,3%	H
pH i blodkomponenter	Blod	Potentialskillnad	ABL 800 Flex		7,094 / 0,04%                      7,561 / 0,04%	H
Bestämning av CD34+ leukocyter med single platform analys	Blod/HSC	FCM	DxFlex	% av LPK, celler / $\mu$ L,	0,1-0,25 / 10                      0,4-0,7 / 10 6-14 / 10%                      24-46 / 10%	H

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Leukocyter, partikelkoncentration (LPK)	Blod	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	x 10 <sup>9</sup> /L	3 / 5%                      178 / 3%	H, S
Trombocyter, partikelkoncentration (TPK)	Blod	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	x 10 <sup>9</sup> /L	55 / 8%                      500 / 5%	H, S
Hemoglobin (Hb)	Blod	Kemisk reaktion, fotometri	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	g/L	60 / 2%                      170 / 2 %	H, S
Erythrocyter, volymfraktion (EVF)	Blod	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	%	17 / 3%                      47 / 3%	H, S
Acetylkolinreceptor-ak (IgG)	Serum	RIA	WIZARD2	nmol/L	0,63 / 7%                      12 / 11%	S
Antinukleära-ak, ANA (IgG), Hep-20-10	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL  EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
ANA specificitetsbestämning (IgG) (Centromerer B-, Jo-1-, RNPA-, RNP68-; Scl-70-, Sm-, SmRNP-, SS-A52kDa-, SS-A60kDa-, SS-B-, dsDNA-ak)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	CentromererB 1,4 / 6%	S
					Jo-1 3,8 / 8%	
					RNPA 4,4 / 4%	
					RNP68 1,3 / 7%	
					Scl-70 1,5 / 14%	
					Sm 1,9 / 7%	
					SmRNP 2,5 / 7%	
					SS-A52kDA 3,5 / 7%	
					SS-A60kDa 1,5 / 13%	
				SS-B 4,8 / 6%		
			IE/mL	dsDNA 11 / 8% 33 / 6%		
ANA specificitetsbestämning (IgG) (Sm-, RNP70-, RNP-A-, RNP-C-, SS-A (native)-, Ro-52-, SS-B-, Scl 70-, CENP-B-, dsDNA-, AMA-M2-ak)	Serum	Line immuno-assay	EUROBlotMaster 44 EUROLineScan	Negativ/Positiv		S
dsDNA-ak, (IgG)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S
Glatt muskel-ak, (IgG)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	+/- ett titersteg	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Mitokondrie-ak, (IgG)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv		S
Neuronalak (GAD65-, Hu-, Yo-, NMDAR-, LGI1-, CASPR2-, AQP4- ak)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv		S
Parietalcells-ak, (IgG)	Serum	FEIA	Phadia 2500	E/mL	26 / 12%      104 / 12%	S
M2-ak, (IgG)	Serum	FEIA	Phadia 2500	E/mL	23 / 10%      53 / 7%	S
Leverspecifika-ak (AMA-M2-, M2-3E (BPO)-, gp210-, Sp100-, LKM-1-, SLA/LP-ak)	Serum	Line immuno-assay	EUROBlotMaster44 EUROLineScan	Negativ/Positiv		S
C1q-ak (IgG)	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	19 / 15%      50 / 16%	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort
C-ANCA, P-ANCA	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv			S
PR3-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	1,4 / 12%	7,0 / 11%	S
MPO-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	1,3 / 12%	6,6 / 13%	S
GBM-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	1,8 / 12%	6,5 / 9%	S
Kardiolipin-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	30 / 12%	59 / 11%	S
Kardiolipin-ak, (IgM)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	28 / 7%	60 / 8%	S
Beta 2-Glykoprotein 1-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	44 / 10%	85 / 8%	S



## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %		Lab/Ort
Beta 2-Glykoprotein 1-ak, (IgM)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	37 / 7%	77 / 7%	S
CCP-ak, (IgG)	Serum	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	5,5 / 13%	119 / 9%	S
Reumatoid faktor (IgM)	Serum	FEIA	Phadia 2500 Back-up: Phadia 250	IE/mL	24 / 13%	96 / 10%	S
Transglutaminas-ak (IgA)	Serum	FEIA	Phadia 2500 Back-up: Phadia 250	E/mL	17 / 10%	87 / 13%	S
Transglutaminas-ak (IgG)	Serum	FEIA	Phadia 2500	E/mL	28 / 8%		S
Deamiderat gliadin-ak (IgG)	Serum	FEIA	Phadia 2500	E/mL	15 / 15%	103 / 11%	S
GAD65-ak	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	12 / 9%	99 / 9%	S
IA2-ak	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	36 / 9%	151 / 12%	S
Fosfolipas-A2-receptor-ak (IgG)	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/ml	16 / 15%	118 / 11%	S
Immunglobuliner IgG, IgA, IgM	Serum	Turbidimetri	Optilite	g/L	IgG 4,92 / 6%	9,84 / 5%	S
					IgA 0,93 / 7%	1,80 / 4%	
					IgM 0,52 / 14%	0,99 / 6%	
Immunglobulin IgD	Serum	Turbidimetri	Optilite	g/L	45 / 14%		S
IgG <b>subklasser</b>	Serum	Turbidimetri	Optilite	g/L	IgG1 2,56 / 9%	5,01 / 5%	S
					IgG2 1,40 / 6%	2,77 / 6%	
					IgG3 0,57 / 8%	1,16 / 6%	
					IgG4 0,28 / 7%	0,55 / 6%	
Zinc Transporter 8 (ZnT8)-ak	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	24 / 17%	102 / 13%	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Myelinassocierat glykoprotein (MAG)-ak (IgM)	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	BTU	2 846 / 12%    24 130 / 13%	S
Blådermatospanel-ak (BP180-ak, BP230-ak, desmoglein 1-ak, desmoglein 3-ak)	Serum	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	Kvot	BP180-ak    2,3 / 9% BP230-ak    1,8 / 15% Desmoglein 1-ak    5,4 / 9% Desmoglein 3-ak    1,9 / 9%	S
Hudens basalmembran-ak, (IgG)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv		S
Hudens intercellulärsubstans-ak, (IgG)	Serum	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv		S
Infliximab	Serum	Kemiluminiscens	i-Track	µg/mL	2,0 / 13%    11 / 13%	S
Adalimumab	Serum	Kemiluminiscens	i-Track	µg/mL	3,0 / 9%    12 / 6%	S
Tryptas	Serum	FEIA	Phadia 250	µg/mL	12 / 10%    25 / 12%	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %			Lab/Ort					
IgE	Serum	FEIA	Phadia 2500	kE/L	74 / 8%	630 / 9%		S					
Faktor VIII	Plasma, kryoprecipitat	Koagelbildning	Compact MAX	kIE/L	0,4 / 6,1%	0,8 / 6,8%		H					
Fibrinogen	Plasma, kryoprecipitat	Koagelbildning	Compact MAX	g/L	1,3 / 3,5%	3 / 1,8%		H					
Allergenspecifika IgG antikroppar mot mögel och fjädrar (Aspergillus fumigatus Gm3, Duva Ge91 och Undulat Ge90)	Serum, Plasma	FEIA	Phadia 250	mg/L	Aspergillus	36 / 13%	121 / 17%	S					
					Duva	13 / 10%							
					Undulat	11 / 9%							
Allergenspecifika 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	Serum	FEIA	Phadia 2500	kE/L	m6 1,4 / 11%      m3 0,86 / 18%      i1 4,9 / 10%	i3 61 / 20%      t3 3,4 / 9%      w6 3,3 / 11%	m2 21 / 13%      f3 30 / 10%      f17 2,8 / 11%	e5 12 / 11%      e1 6,0 / 12%      e3 0,81 / 10%	d1 24 / 12%      c1 1,7 / 17%      f4 11 / 12%	f2 20 / 11%      f14 2,9 / 12%      f1 13 / 10%	c2 4,4 / 10%      k82 30 / 15%	g6 0,85 / 10%      f13 4,0 / 10%      63 / 19%	S

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
Bestämning av T-B-NK celler (inklusive T-cellssubklasser)	Blod/HSC	FCM	Beckman Coulter Aquios Navios DxFlex	% av lymfocyter	T-celler 57 / 2 70 / 1	H
				% av lymfocyter	CD4+ T-celler 11 / 5 46 / 2	
				% av lymfocyter	CD8+ T-celler 21 / 3	
				% av lymfocyter	B-celler 15 / 4	
				% av lymfocyter	NK-celler 13 / 4	
				10 <sup>9</sup> /L	T-celler 0,53 / 3 0,82 / 3	
				10 <sup>9</sup> /L	CD4+ T-celler 0,11 / 7 0,55 / 4	
				10 <sup>9</sup> /L	CD8+ T-celler 0,25 / 4	
				10 <sup>9</sup> /L	B-celler 0,17 / 5	
				10 <sup>9</sup> /L	NK-celler 0,15 / 7	
Flödescytometrisk cytotoxisk korstest (T-celler, B-celler)	Blod/ Mjältceller	FCM	DxFlex	Negativ-Positiv		H
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	Realtids PCR	Roche Lightcycler480 II			H
HLA-B27	DNA	Realtids PCR	Quantstudio 3 Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H

## Ackrediteringens omfattning, KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet CV %	Lab/Ort
HLA-typning klass I och II (Diagnostiskt typning mot Celiaki)	DNA	Real-tids PCR	Quantstudio 3 Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H
HLA-B57:01	DNA	Real-tids PCR	Quantstudio 3 Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv		H
HLA antikroppsbestämning med flödescytometrisk metod, LABScreen	Serum	FCM Fluorescensintensitet som mäts med hjälp av flödescytometri	Luminex	Negativ-Positiv, Antikroppsspeci ficiteter		H
BCR-ABL	Blod/ Benmärg	Realtids-PCR	7500 Fast Realtime PCR Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	% uttryck	p190 0,015 / 20 p210 0,17 / 32	H

### Sjukhusförteckning med förkortningar

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