

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Immunhematologi, Sahlgrenska Östra

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analysnr	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet %	Lab/Ort S-Sahlgrenska Ö-Östra
Immunhematologi Sahlgrenska Östra							
Bestämning av svaga D antigen	Erythrocyter	Indirekt agglutination		IH-500, IH-1000, manuellt			SU/S, SU/Ö
Blodgruppering, akut, manuell rörteknik	Erythrocyter	Direktagglutination		Manuellt			SU/S, SU/Ö
Blodgruppering, akut, manuell gelteknik	Erythrocyter	Direktagglutination		Manuellt			SU/S, SU/Ö
Blodgruppering, manuell och automatiserad gelteknik	Erythrocyter, plasma	Direktagglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
BAS-test, manuell gelteknik	Erythrocyter, plasma	Direkt- och indirekt agglutination		Manuellt			SU/S, SU/Ö
BAS-test profylax, manuell gelteknik	Erythrocyter, plasma	Direkt- och indirekt agglutination		Manuellt			SU/Ö
BAS-test, automatiserad gelteknik	Erythrocyter, plasma	Direkt- och indirekt agglutination		IH-1000, IH-500			SU/S, SU/Ö
BK(S)/MG-test, gelteknik	Erythrocyter, plasma	Direkt- och indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
BK(S)/MG-test, rörteknik	Erythrocyter, plasma	Direkt- och indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
Direkt antiglobulintest (DAT), gelteknik	Erythrocyter	Indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
Direkt antiglobulintest (DAT), monospecifika reagens, gelteknik	Erythrocyter	Indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
Erythrocytantikropsidentifiering, IAT rörteknik	Plasma	Indirekt agglutination		Manuellt			SU/S, SU/Ö

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analysnr	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet %	Lab/Ort S-Sahlgrenska Ö-Östra
Erythrocytantikroppsidentifiering, IAT, gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
Erythrocytantikroppsidentifiering, enzymteknik	Plasma	Indirekt agglutination		Manuellt			SU/S
Erythrocytantikroppsidentifiering, PEG-IAT gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination med gelteknik		Manuellt			SU/S, SU/Ö
Erythrocytantikropps-screening, manuell och automatiserad, gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination		IH-1000, IH-500, manuellt			SU/S, SU/Ö
Fenotypning av blodgruppsantigen, automatiserad, gelteknik	Erythrocyter	Direkt- och indirekt agglutination		IH-1000, IH-500,			SU/S, SU/Ö
Fenotypning av blodgruppsantigen, rörteknik	Erythrocyter	Direkt- och indirekt agglutination		Manuellt			SU/S
Fenotypning av blodgruppsantigen, gelteknik	Erythrocyter	Direktagglutination		Manuellt			SU/S
Fetalt RHD	DNA	qPCR		QuantStudio 7 Flex			SU/S
Genomisk blodgruppstypning	DNA	Multiplex PCR följt av rSSO		Luminex 100/200			SU/S
Kontrollgruppering av blodgivare, automatiserad, gelteknik	Erythrocyter	Direktagglutination		IH-1000, IH-500			SU/S, SU/Ö
Titring av erythrocytantikroppar, IAT gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination		IH-500, manuellt			SU/S
Titring av isoagglutininer hos trombaferesgivare, gelteknik	Plasma	Direkt- och indirekt agglutination		Manuellt			SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analysnr	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet %	Lab/Ort S-Sahlgrenska Ö-Östra
Titration av isoagglutiner, gelteknik	Plasma	Direkt- och indirekt agglutination		IH-500, manuellt			SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponentlaboratoriet, Sahlgrenska

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analysnr	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet %	Lab/Ort
Komponentframställning							
Kvalitetskontroll av blodkomponenter: - Hb, EVF, Tpk - Hemolys	Erytrocytkoncentrat, plasma, trombocytkoncentrat	Cellräknare		Advia	Antal celler /L		SU/S
	Erytrocytkoncentrat	Fotometer		Hemocue low	g/L		SU/S
Räkning av leukocyter i leukocytreducerade blodkomponenter, flödescytometrisk metod: - Lpk	Erytrocytkoncentrat, plasma, trombocytkoncentrat	Flödescytometri		Facs Lyric	Antal celler /L		SU/S
Stamcellslab							
Cellräkning, Kvalitetskontroll cellkomponenter	Leukocyter	Cellräknare		Advia	Antal celler/L EVF (%)		SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Klinisk Immunologi, Sahlgrenska

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analys nr	Utrustning	Enhet	Mätosäker- het %	Lab/ Ort
Klinisk Immunologi							
ENA, ak mot kärnag (RNP, Sm, SS-A, SS-B, Scl 70, centromerer, Jo1)	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	701	Bioplex 2200	+/-	Jo-1: 24 % Scl-70:20% SS-A52: 14 % SS-A60: 13 % SS-B: 14 % Sm RNP: 10 % Sm: 13 % RNP: 12 %	SU/S
		line-blot	701	EUROBlot One	+/-	Jo-1: 11 % Scl-70: 16 % SS-A60: 12 % SS-B: 12 % Sm RNP: 12 % Sm: 20 % RNP: 20 %	
		ELISA	701	Alegria	Enh/mL	SSA-52: 25 %	
Klassspecifik RF IgM	Serum	FEIA	709	Phadia 250	KIE/L	Låg 12 % Hög 12 %	SU/S
M-komponent	Serum	Immunfixation	710	SEBIA Hydrasys2	+/-	Saknar mätosäkerhet	SU/S
AMA	Serum	IF	711	Bio-Rad PhD	Titer	+/- 1 titersteg	SU/S
SMA	Serum	IF	711	Bio-Rad PhD	Titer	+/- 1 titersteg	SU/S
ak mot acetylcholinreceptor	Serum	ELISA	715	Elisa-reader	nmol/L	Låg 27 %	SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analys nr	Utrustning	Enhet	Mätosäker- het %	Lab/ Ort
						Hög 23 %	
C3c	Plasma, (Serum)	Turbidimetri	717	Optilite	g/L	9 %	SU/S
C4	Plasma, (Serum)	Turbidimetri	717	Optilite	g/L	9 %	SU/S
Kvantitering IgG, IgA, IgM	Serum	Turbidimetri	720	Optilite	g/L	IgG: 8%	SU/S
			720			IgA: 8 %	
			720			IgM: 8 %	
Kvantitering IgG1, 2, 3, 4	Serum	Turbidimetri	724	Optilite	g/L	IgG1: 8 %	SU/S
			724			IgG2: 8 %	
			724			IgG3: 8 %	
			724			IgG4: 8 %	
ak mot deamiderat gliadin, IgG	Serum	FEIA	728	Phadia 250	Enh/mL	Låg 10 % Hög 10 %	SU/S
ak mot transglutaminas, IgA	Serum	FEIA	728	Phadia 250	Enh/mL	Låg 10 % Hög 10 %	SU/S
ak mot kardiolipin IgG	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	729	Bioplex 2200	GPL enh/mL	Låg 20 % Hög 15 %	SU/S
ak mot kardiolipin IgM	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	729	Bioplex 2200	GPL enh/mL	Låg 20 % Hög 15 %	SU/S
ak mot β 2-glycoprotein 1 IgG	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	729	Bioplex 2200	Enh/mL	Låg 20 % Hög 15 %	SU/S
ak mot β 2-glycoprotein 1 IgM	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	729	Bioplex 2200	Enh/mL	Låg 20 % Hög 15 %	SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analys nr	Utrustning	Enhet	Mätosäker- het %	Lab/ Ort
Specifika IgE-antikroppar d1	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar e1	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar f1	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar f2	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar f17	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar g6	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar i3	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar k82	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar m6	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar t3	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar w6	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar i1	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S
Specifika IgE-antikroppar e5	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	10 %	SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Analys nr	Utrustning	Enhet	Mätosäker- het %	Lab/ Ort
Total-IgE	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	kEnh/L	Låg 10 % Hög 10 %	SU/S
Tryptas	Serum	FEIA	730	Phadia 1000	µg/L	10 %	SU/S
ak mot CCP	Plasma, Serum	CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)	736	Alinity I	Enh/mL	Låg 10 % Hög 10 %	SU/S
ak mot dsDNA, IgG	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	739	Bioplex 2200	IEnh/mL	10 %	SU/S
ak mot dsDNA, IgG	Serum	EIA	739	Olympus, mikroskop	Titer	+/- 1 titersteg	SU/S
ANA (HEp-2)	Serum	IF	740	Bio-Rad PhD Beeline 320sx	Titer	+/- 1 titersteg	SU/S
ANCA	Serum	IF	745	Bio-Rad PhD	Titer	+/- 1 titersteg	SU/S
Vasculitscreen	Serum	ALBIA (Addressable Laser Bead Immunoassay)	746	BioPlex 2200	AI	MPO: Låg10% Hög 10% PR3: Låg 12% Hög 10% GBM: 10 %	SU/S
ANCA på Phadia	Serum	FEIA	746	Phadia 250	IU/mL	MPO: Låg12 % Hög 12% PR3: Låg12 % Hög 12%	SU/S
anti-GBM	Serum	ELISA	751	Alegria	Enh/mL	Låg 20 % Hög 20 %	SU/S

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Flödescytometri	System	Metod/ Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet (%)		Lab/ Ort
CD3	Blod	Flödescytometri FACS	FACS Lyric Flödescytometer	% av lymfocyter, absolutantal	CD3	5 %	SU/S
CD3/4/8					CD3+4+	5 %	
					CD3+8+	6 %	
					CD3- 56+16+	5 %	
CD3/4/8/16/19/56				CD19	6 %		
CD34	Celler	Flödescytometri FACS	FACS Lyric, Flödescytometer	% viabla celler, absolutantal	CD34	Låg 9 % Hög 8 %	

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Transfusionsmedicin Borås Alingsås Skene

Analys	System	Metod/mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ mäto- säkerhet %	Lab/ort
Antikroppsscreening och Antikroppsidentifiering innefattande						
Antikroppsscreening, automatiserad	Plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel)	IH-500			Borås
Antikroppsscreening IAT manuell	Plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel)				Borås
Antikroppsidentifiering manuell	Plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel)				Borås
Antikroppsidentifiering manuell	Plasma	Förstärkt indirekt antiglobulinteknik (PeG)				Borås
Antikroppsidentifiering automatiserad	Plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel)	IH-500			Borås
Fenotypning innefattande						
Fenotypning manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (rör) Indirekt antiglobulinteknik (rör)				Borås
Fenotypning automatiserad	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel) Indirekt antiglobulinteknik (gel)	IH-500			Borås
Fenotypning manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel) Indirekt antiglobulinteknik (gel)				Borås

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Analys	System	Metod/mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ mäto- säkerhet %	Lab/ort
Blodgruppering (vuxna och barn äldre än 6 månader) innefattande						
Blodgruppering rutin, automatiserad	Erythrocyter, plasma	Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås
Blodgruppering rutin, Manuell	Erythrocyter, plasma	Direkt agglutination (gel)				Borås
Blodgruppering rutin, Manuell	Erythrocyter, plasma	Direkt agglutination (rörteknik)				Borås
Blodgruppering akut, Manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (rörteknik)				Borås
Blodgruppering, kontroll, automatiserad	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås
Blodgruppering, kontroll, Manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)				Alingsås
Blodgruppering, kontroll, Manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (rörteknik)				Borås
Blodgruppering akut, Manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)				Alingsås
Blodgruppering, barn < 6 månader innefattande						
Blodgruppering, barn < 6 månader,automatiserad	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås
Blodgruppering, barn < 6 månader, manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)				Borås
Direkt antiglobulintest innefattande						
Direkt antiglobulintest (DAT), gelteknik manuell	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)				Borås
Direkt antiglobulintest (DAT), gelteknik automatiserad	Erythrocyter	Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Analys	System	Metod/mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mäto- säkerhet %	Lab/ort
Förenlighetsprovning innefattande						
BAS-test manuell	Erythrocyter, plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel) Blodgruppskontroll: Direkt agglutination (gel)				Borås Alingsås
BAS-test automatiserad	Erythrocyter, plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel) Blodgruppskontroll: Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås
BK(S)-test manuell	Erythrocyter, plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel) Blodgruppskontroll: Direkt agglutination (gel)				Borås
BK(S)-test automatiserad	Erythrocyter, plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel) Blodgruppskontroll: Direkt agglutination (gel)	IH-500			Borås
MG-test	Plasma	Indirekt antiglobulinteknik (gel)				Borås

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Transfusionsmedicin NÄL Uddevalla

Komponent undersökning	System	Metod Mätprincip	Utrustning*	Enhet	Nivå Mätosäkerhet	Laboratorium* Ort
Monospecifik DAT Anti-IgG och Anti-C3d	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel	IH500			NÄL
Monospecifik DAT Anti-IgG och Anti-C3d	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel				NÄL
Direkt antiglobulintest, DAT	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel	IH500			NÄL
Direkt antiglobulintest, DAT	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel				NÄL US
ABO-gruppering, erythrocyter	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel eller i rör				NÄL
ABO-gruppering, plasma	Plasma	Direkt agglutination i gel eller i rör				NÄL
D-gruppering	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel eller i rör				NÄL
Kontrollgruppering givare	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel				NÄL
Bestämning av svaga D-antigen	Erythrocyter	Indirekt agglutination i gel	IH500			NÄL
Bestämning av svaga D-antigen	Erythrocyter	Indirekt agglutination i gel				NÄL
ABO- och D-gruppering, originalrör (Konfirmationskort)	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel				NÄL
Fenotypsbestämning med NaCl rörteknik	Erythrocyter	Direkt agglutination i rör				NÄL
Fenotypbestämning med IAT/LISS rörteknik	Erythrocyter	Indirekt agglutination i rör				NÄL

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Fenotypbestämning med IAT/LISS gelteknik	Erythrocyter	Indirekt agglutination i gel		NÄL
Fenotypbestämning med LISS gelteknik	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel		NÄL
Fenotypsbestämning med enzymgelteknik	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel		NÄL
Akut ABO- och D-gruppering	Erythrocyter	Direkt agglutination i rör		NÄL US
Akut ABO- och D-gruppering, spädbarn gelkort	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel		NÄL
Spädbarns gruppering, automatiserad	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel	IH500	NÄL
Spädbarns gruppering	Erythrocyter	Direkt agglutination i gel		NÄL
MG-test, IAT/LISS	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i rör		NÄL
MG-test, IAT/PBS	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i rör		NÄL
MG-test	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gel		NÄL US
BAS-test	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gel		NÄL US
BAS-test automatiserad	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gel	IH-500	NÄL
Blodgruppering antikroppsscreening och kontrollgruppering givare, automatiserad	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gel	IH-500	NÄL
Blodgruppering antikroppsscreening och kontrollgruppering givare	Erythrocyter Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gel		NÄL

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Fenotypning C, c, E, e, K, Jka, Jkb och Fya automatiserad	Erythrocyter	Direkt och indirekt agglutination i gel	IH-500	NÄL
Antikroppsscreening	Plasma	Indirekt agglutination i IAT/LISS gel		NÄL
Antikroppsidentifiering	Plasma	Indirekt agglutination i IAT/LISS gel		NÄL
Antikroppsidentifiering	Plasma	Direkt agglutination i enzym/gel		NÄL
Antikroppsidentifiering	Plasma	Indirekt agglutination i IAT/PEG gel		NÄL
Screening för antikroppstitrering på regionblodcentral	Plasma	Indirekt agglutination i IAT/LISS gel		NÄL
Utredning av köldagglutination	Plasma	Direkt agglutination i rör		NÄL

Ackrediteringens omfattning enligt SS-EN ISO 15189 KITM

Komponent undersökning	System	Metod Mätprincip	Utrustning*	Enhet	Nivå Mätosäkerhet	Laboratorium* Ort
Hb	Helblod (B)	Fotometri	HemoCue Hb	g/L		NÄL/US
	Erytrocytkoncentrat	Optisk	Advia 2120i	g/L		NÄL
TPK	Erytrocytkoncentrat	Optisk	Advia 2120i	E9/L		NÄL
	Plasma					
	Trombocyt koncentrat					
Hb low	Filtrerad plasma	Fotometri	HemoCue Hb low	g/L		NÄL
LPK	Erytrocytkoncentrat	Fluorescensmetod	ADAM-r-WBC	E6/L		NÄL
	Plasma					
	Trombocyt koncentrat					