

Ackrediteringens omfattning - KITM



Ackrediteringens omfattning - KITM

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Klinisk immunologi					
ANA (ak mot kärnantigen) specifik (IgG)	S-	ALBIA	FIDIS, Theralis	kE/L	AL/Uppsala
SSA52					
SSA60					
SSB					
SM					
U1RNP					
ScI-70					
Jo-1					
DNA					
RiboP					
CENP-B					
SSA52	S-	EIA	Phadia/Immunocap	kE/L	AL/Uppsala
SSA60					
SSB					
SM					
U1RNP					
ScI-70					
Jo-1					
DNA					
RiboP					

Ackrediteringens omfattning - KITM



ANA (ak mot kärnantigen), ds DNA	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
Basalmembran ak (IgG)	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
Beta2-GP1 ak (IgG)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
Beta2-GP1 ak (IgM)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
CCP ak (citrullinerad peptid) (IgG)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	E/L	AL/Uppsala
GAD (glutamic acid decarboxylase)	S-	ELISA	Gemini	IE/mL	AL/Uppsala
Glatt muskel ak (IgG)	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
GBM (IgG) (Goodpasture)	S-	ALBIA	FIDIS, Theralis	kE/L	AL/Uppsala
Gliadin ak (IgG)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
IA2 (protein-tyrosin-fosfatas /Islets antigen 2)	S-	ELISA	Gemini	kE/L	AL/Uppsala
Immunglobulin E [IgE]	S-	FEIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
Immunglobulin G1 [IgG1]	S-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Immunglobulin G2 [IgG2]	S-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Immunglobulin G3 [IgG3]	S-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Immunglobulin G4 [IgG4]	S-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Intercellulärs substans ak (IgG)	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
Kardiolipin ak (IgG)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kGPL/L	AL/Uppsala
Kardiolipin ak (IgM)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kMPL/L	AL/Uppsala
Komplement, alternativ funktion	S-	Hemolys	(manuell)	%	AL/Uppsala
Komplement, klassisk funktion	S-	Hemolys	(manuell)	%	AL/Uppsala
Komplementfaktor C3	P-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Komplementfaktor C3d	P-	Nefelometri	Atellica Neph 630	mg/L	AL/Uppsala
Komplementfaktor C4	P-	Nefelometri	Atellica Neph 630	g/L	AL/Uppsala
Mitokondrie ak (IgG) [AMA]	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
Parietalceller ak (IgG)	S-	IIF	Helmed	titer	AL/Uppsala
Myeloperoxidas ak (IgG)	S-	ALBIA	FIDIS, Theralis	kE/L	AL/Uppsala

Ackrediteringens omfattning - KITM



Proteinas 3 ak (IgG)	S-	ALBIA	FIDIS, Theralis	kE/L	AL/Uppsala
Reumatoid faktor RF (IgM)	S-	EIA	Phadia	IE/mL	AL/Uppsala
Specifik IgE (allergi)	S-	FEIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
Transglutaminas ak (IgA)	S-	EIA	Phadia/ImmunoCap	kE/L	AL/Uppsala
Tryptas	S-	FEIA	Phadia/ImmunoCap	ug/L	AL/Uppsala

Transplantationsimmunologi (*=genomisk)

HLA-typning	DNA	NGS hög upplösning	Illumina MiSeq	-	AL/Uppsala
HLA-typning	DNA	PCR/QPCR låg upplösning	PCRmaskin /Quantstudio 7 flex	-	AL/Uppsala
HLA-typning	Lymfocyter	Serologi	Fluorescensmikroskop	-	AL/Uppsala
HLA-ak screening	S-	Serologi	Fluorescensmikroskop	-	AL/Uppsala
HLA-ak screening	S-	Flödescytometri	FACS Canto/FACS Canto II/FACS Via /beads FlowPRA	-	AL/Uppsala
HLA- ak screening	S-	Bead array	Luminex	-	AL/Uppsala
HLA- korstest	S-, donatorceller	Serologi	Fluorescensmikroskop	-	AL/Uppsala
HLA- korstest	S-, donatorceller	Flödescytometri	FACS Canto II/FACS Via	-	AL/Uppsala
HPA typning	DNA	QPCR, låg upplösning	Quantstudio 7 flex	-	AL/Uppsala
HPA ak identifiering	S-	Bead array	Luminex	-	AL/Uppsala
KIR typning	DNA	PCR/QPCR låg upplösning	PCRmaskin /Quantstudio 7 flex	-	AL/Uppsala

Akrediteringens omfattning - KITM



MICA	DNA	NGS	Illumina MiSeq	-	AL/Uppsala
------	-----	-----	----------------	---	------------

Ackrediteringens omfattning - KITM



Flödescytometri

Antikroppar riktade mot GPI ankarprotein (PNH)	B-	Flödescytometri	FACS Canto FACS Canto II DxFLEX	påvisas/påvisas ej	AL/Uppsala
CD34-celler, kvantifiering	B-	Flödescytometri	FACS Canto/ FACS Canto II/ FACS Via DxFLEX	celler / μ l	AL/Uppsala
CD34-celler, kvantifiering	Leukocytaferes	Flödescytometri	FACS Canto/ FACS Canto II/ FACS Via DxFLEX	celler / μ l	AL/Uppsala
Fenotypning av lymfocytsubklasser CD3/CD4/CD8/ CD19/CD20/CD16+CD56	B-	Flödescytometri	FACS Canto FACS Canto II DxFLEX	celler / μ l	AL/Uppsala
Kvalitetskontroll blodkomponent LPK	B-/ Erytrocytkoncentrat, Trombocytkoncentrat	Flödescytometri	FACS Via DxFLEX	WBC/ μ l	AL/Uppsala
Kvalitetskontroll blodkomponent Plasma	P-/ Aferesplasma, komponentplasma	Flödescytometri	FACS Via DxFLEX	WBC/ μ l	AL/Uppsala

Akrediteringens omfattning - KITM



Transfusionsmedicin

Antikroppsidentifiering manuell (irregulära antikroppar mot erythrocytantigener)	P-	Indirekt agglutinationsteknik		identifieras	AL/Uppsala
Antikroppsidentifiering manuell (irregulära antikroppar mot erythrocytantigener)	P-	Indirekt agglutinationsteknik +PEG/gel		identifieras	AL/Uppsala
BAS-test automatiserad (blodgruppskontroll och antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
BAS-test manuell (blodgruppskontroll och antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
BAS-test med DTT-behandlade testerythrocyter manuell (blodgruppskontroll och antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
BAS-test med RhDneg testerythrocyter manuell (blodgruppskontroll och antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik		påvisa	AL/Uppsala
Blodgruppering automatiserad (ABO och RhD, antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Blodgruppering manuell (ABO och RhD, antikropps-screening)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala

Ackrediteringens omfattning - KITM



Spädbarnsgruppering automatiserad (ABO och RhD, DAT)	B-	Direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Spädbarnsgruppering manuell (ABO och RhD, DAT)	B-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Blodgruppering -akutsvar automatiserad (ABO och RhD)	B-	Direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Blodgruppering -akutsvar manuell (ABO och RhD)	B-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Erythrocytgruppering manuell (ABO och RhD)	B-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Blodgruppskontroll automatiserad (ABO)	B-	Direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Direkt antiglobulintest, DAT manuell	B-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Erythrocytantigen, fenotyp automatiserad	B-	Direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Erythrocytantigen, fenotyp manuell	B-	Direkt agglutinationsteknik, indirekt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Kontrollgruppering automatiserad	B-	Direkt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
Kontrollgruppering manuell	B-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Köldantikroppar manuell (irregulära antikroppar av IgM-typ mot erythrocytantigener)	P-	Direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala

Akrediteringens omfattning - KITM



Kvantifiering av irregulära antikroppar mot erythrocytantigener manuell	P-	Indirekt agglutinationsteknik		titer	AL/Uppsala
Kvantifiering av ABO antikroppar, manuell	P-	Direkt agglutinationsteknik, indirekt agglutinationsteknik		titer	AL/Uppsala
MG-test manuell (blodgruppskontroll och test mottagare – givare)	B-	Indirekt agglutinationsteknik, direkt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
RhD-gruppering automatiserad	B-	Indirekt agglutinationsteknik	Ortho Vision	påvisas	AL/Uppsala
RhD-gruppering manuell	B-	Indirekt agglutinationsteknik		påvisas	AL/Uppsala
Kvalitetskontroll blodkomponent mängd celler, EVF, Hemoglobin	B-/ Erythrocytkoncentration	variationer i impedans samt spektrofotometri	ABX Micros ES60	x 10 ⁹ celler/L; L/L; g/enhet	AL/Uppsala
Kvalitetskontroll blodkomponent TPK	B-/ Trombocytkoncentration	cellräkning variationer i impedans	ABX Micros ES60	x 10 ⁹ celler/L	AL/Uppsala
Kvalitetskontroll blodkomponent Hemolys	B-/ Erythrocytkoncentration	fotometri	Hemocue Plasma/Low Hb	% Hemolys (Hemocue low Hb: g/L)	AL/Uppsala

Ackrediteringens omfattning - KITM



Dokumenthistorik

Version	Orsak / ändring	Senast ändrad av
1	Separerad förteckning från tidigare AL-gemensam AL10393-38. Uppdaterad enligt aktuell omfattning samt i överensstämmelse med krav i STAFS 2020:1. Info från Swedac.	Pernilla Eiderbrant
2	Förändringar som inte tidigare kommit med inom ackrediteringen	Pernilla Eiderbrant
3	Uppdatering efter utökning med NGS, beslut från Swedac 2022-03-01. Flexibel utökning inom immunologi.	Pernilla Eiderbrant
4	Av-ackreditering inför byte av teknik för RF	Pernilla Eiderbrant
5	Flexibla förändringar inom klinisk immunologi (RF, IgG4, Komplement C3, C4, C3d). Ytterligare en flödescytometer. Korrigerad omfattning inom TM.	Pernilla Eiderbrant
6	Flexibla förändringar inom klinisk immunologi, byte av utrustning nefelometri.	Pernilla Eiderbrant