

Medicinsk service

INSTRUKTION

Process	3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin	Godkänt datum	2025-10-15
Godkänd av	Samuelsson, Helena	Version	8.0
Gäller för	Skåne	Gäller fr.o.m.	2025-10-15
Lokal process	Kvalitetsmanual Klinisk immunologi och transfusionsmedicin		

Dokumentstyrda kopior: 1 ex., Pärm hos kvalitetsledare

Kapitel 5.6 Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Komplement och immunglobuliner							
C3d	Plasma	Raketelfores	Elfores apparat	mg/L	9 / 20 , 18 / 13	LU	INSTAND/ 1ggr/år Trelabsjämförelse/ 2ggr/år
C3 C4	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.57 / 3, 1.20 / 1 0.14 / 3, 0.26 / 4	LU	UK NEQAS/ 15ggr/år INSTAND/ 1ggr/år
C1-inhibitor	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.14 / 3, 0.29 / 3	LU	INSTAND/ 1ggr/år
C1q	Serum	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.07 / 7, 0.25 / 4	LU	INSTAND/ 1ggr/år
Immunglobuliner A (IgA) Immunglobuliner G (IgG) Immunglobuliner M (IgM)	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.03 / 8, 0.60 / 4, 2.09 / 2 2.71 / 3, 11.42 / 2 0.26 / 9, 1.10 / 4	LU	IgG: UK NEQAS/ 17ggr/år IgA och IgM: UK NEQAS/ 11ggr/år
Immunglobuliner G subklass 1 (IgG1) Immunglobuliner G subklass 2 (IgG2) Immunglobuliner G subklass 3 (IgG3) Immunglobuliner G subklass 4 (IgG4)	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.80 / 3, 1.50 / 4, 5.89 / 2 0.80 / 3, 3.40 / 2 0.16 / 6, 0.59 / 5 0.10 / 8, 0.48 / 5	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Autoimmunitet							
Anti-neutrofil-cytoplasma- antikroppar (IgG) (ANCA)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens- mikroskop Olympus, Nikon, TECAN Freedom	Titer	C-ANCA: 10, 20, 40, 80/ +/-1 titersteg P-ANCA: 640, 1280, 2560, 5120/ +/-1 titersteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Streptokock-antikroppar (Ig) (AST)	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	klU/L	242 / 10, 1103 / 6	LU	Labquality/ 4ggr/år
Glomerulärt-basalmembran-antikroppar (IgG) (a-GBM)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	U/ml	28.0 / 15, 56 / 7	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Proteinas3-antikroppar (IgG) (a-PR3)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/ml	8.1 / 16, 33 / 17	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Reumatoid faktor (IgM) (RF)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/mL	12 / 14, 53 / 9	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Myeloperoxidas-antikroppar (IgG) (a-MPO)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/ml	21 / 16, 43 / 17	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Dubbelsträngat-DNA-antikroppar (IgG) (a-dsDNA)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens mikroskop Olympus, Nikon, TECAN Freedom	Titer	320, 640, 1280, 2560 / +/-1 titersteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
ENA-antikroppar (a-nRNP, a-Sm, a-SSA/Ro60, a-SSB/La, a-Jo1, a-Scl-70) (a-ENA)	Serum	Immunoblot	EUROBlotOne	Positiv, Negativ	Visuell bedömning i relation till kontrollband/ +/- 1 bedömningssteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
ENA-antikroppar a-nRNP a-Sm a-SSB/La a-Jo1 a-Scl-70	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	E/mL	29/ 18 17 / 23, 14 / 15 17 / 11 17 / 13 13 / 9	LU	UK NEQAS/ 6 ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Anti-nukleära-antikroppar (IgG) (ANA)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens mikroskop EUROPattern, EUROStar III Plus, IF Sprinter	Positiv, Svagt positiv, Negativ	320, 640, 1280, 2560 / +/-1 titersteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Glatt muskel-antikroppar (IgG) (a-Glatt muskel)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens mikroskop Olympus, Nikon	Titer	200, 400, 800, 1600 / +/-1 titersteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Mitokondrie-antikroppar (IgG) (a-Mitokondrier)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens mikroskop Olympus, Nikon	Titer	400, 800, 1600, 3200 / +/-1 titersteg	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Cyklisk-citrullinerad-peptid-antikroppar (IgG) (a-CCP)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	U/mL	33 / 15, 228/ 11	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Kardiolipin-antikroppar (IgG) (a-Kardiolipin)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	GPLe/ml	32 / 14, 61 / 14, 72 / 8	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Kardiolipin-antikroppar (IgM) (a-Kardiolipin)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	MPLe/ml	14 / 15, 55 / 9, 95 / 4	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
β2-glykoprotein I-antikroppar (IgG) (a-β2-glykoprotein I)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	E/mL	34 / 17, 54 / 6	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
β2-glykoprotein I-antikroppar (IgM) (a-β2-glykoprotein I)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	E/mL	10 / 14, 135 / 6	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Allergi och celiaki							

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
IgG-antikroppar mot deamiderat gliadin	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	kU/L	8 / 10, 41 / 8	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Specifikt IgE mot allergen i3 m6 f14 e5 t3 f2 d1 g6 m2 e1 w6 f17 f13 i1 f1	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 1000	kU/L	56 / 12 12 / 11 1.29 / 12 54 / 16 10 / 15 2.3 / 9 63 / 12 13 / 12 1.05 / 11 68 / 11 12 / 14 0.81 / 11 59 / 12 21 / 11 1.85 / 13	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år Trelabsjämförelse/ 3ggr/år
Immunglobulin IgE (Total IgE)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 1000	kU/L	25 / 9, 115 / 11	LU	UK NEQAS/ 6 utskick/år
Vävnadstransglutaminas-antikroppar (IgA) (a-tTG IgA)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	kU/L	8 / 12, 44 / 10	LU	UK NEQAS/ 6 utskick/år
Tryptas	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 1000	µg/L	10 / 7, 45 / 10	LU	UK NEQAS/ 6 utskick/år
Cellulärimmunologi och cytokiner							
Interleukin-1 Beta (IL-1b)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 2000XPi	ng/L	28 / 4, 567 / 3	LU	RfB / 4ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Interleukin-6 (IL-6)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 2000XPi	ng/L	24 / 10, 411 / 4	LU	RfB / 4ggr/år
Interleukin-8 (IL-8)	Plasma	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 2000XPi	ng/L	123 / 5, 1769 / 4	LU	RfB / 4ggr/år
Tumor necrosis factor-alfa (TNF- alfa)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 2000XPi	ng/L	27 / 6, 368 / 5	LU	RfB / 4ggr/år
CD3 CD4 CD8 CD19 CD20 CD16+56 Lymfocytkoncentration	Blod	Flödescytometri	Navios 8	%	80 / 2	LU	EQUALIS/ 2ggr/år
CD3			Navios 8	%	50 / 2		
CD4			Navios 8	%	30 / 4		
CD8			Navios 8	%	9.8 / 6		
CD19			Navios 8	%	10 / 5		
CD20			Navios 8	%	11 / 5		
CD16+56			Navios 8	%	1.7 / 7		
Lymfocytkoncentration			Navios 8	10 ⁹ /L	1.7 / 7		
CD3			Aquios CL	%	70 / 1, 66 / 1		
CD4			Aquios CL	%	48 / 1, 16 / 4		
CD8			Aquios CL	%	22 / 3, 40 / 3		
CD19			Aquios CL	%	15 / 3, 20 / 3		
CD16+56			Aquios CL	%	13 / 4, 21 / 4		
Lymfocytkoncentration			Aquios CL	10 ⁹ /L	1.2 / 3, 0.91 / 3		
CD3			DxFlex	%	77 / 1		
CD4			DxFlex	%	47 / 2		
CD8			DxFlex	%	25 / 3		
CD19			DxFlex	%	10 / 5		
CD20			DxFlex	%	10 / 5		
CD16+56			DxFlex	%	12 / 4		
Lymfocytkoncentration			DxFlex	10 ⁹ /L	1.7 / 8		

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Blodgruppsimmunologi							
Manuell RhD-gruppering med IAT/LISS, gelteknik	Erytrocyt	Indirekt agglutination i gelkort				HG KD	EQUALIS #446/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #446/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Automatisk RhD-gruppering med IAT/LISS, gelteknik	Erytrocyt	Indirekt agglutination i gelkort	IH-500 IH-1000			HG KD LU	EQUALIS #446/ 1ggr/år
Akut manuell blodgruppering, rörteknik, samt DAT och antikroppsscreening, gelteknik Endast DAT utförs i MA och YS	Erytrocyt Plasma	Direkt agglutination i rör och gelkort samt indirekt agglutination i gelkort				HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						YS	EQUALIS #118/ 1ggr/år
						LU	UK NEQAS/ 4ggr/år
						MA YS	EQUALIS #95/ 1 ggr/år
Manuell blodgruppering i serie, gelteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt agglutination i gelkort				HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Manuell blodgruppering i serie, rörteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt agglutination i rör				LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
Automatiserad blodgruppering och antikroppsscreening	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gelkort	IH-500 IH-1000			HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Direkt antiglobulintest (DAT), gelteknik (Ingår i Akut manuell blgr rör... i MA och YS)	Erytrocyt	Direkt agglutination i gelkort				HG KD	EQUALIS #95/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #95/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Manuell fenotypning	Erytrocyt	Direkt och indirekt agglutination i rör och gelkort				HG KD	EQUALIS #96/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #96/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Automatiserad fenotypning,	Erytrocyt	Direkt och indirekt agglutination i gelkort	IH-500 IH-1000			HG KD	EQUALIS #96/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #96/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Manuell BAS/BKS-test, gelteknik	Erytrocyt Plasma					YS	EQUALIS #118/ 1ggr/år
						HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Automatiserad BAS/BKS-test	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gelkort	IH-500 IH-1000			MA HG KD	EQUALIS #97/ 1 gång/år
						LU	EQUALIS #97/ 1 gång/år UK NEQAS/ minst 1/4 ggr/år
Manuell MG-test med IAT/LISS, gelteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gelkort				HG KD MA YS	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Automatiserad MG-test med IAT/LISS, gelteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gelkort	IH-500 IH-1000			MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
MG-test med IAT/LISS, rörteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i rör				LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
Manuell antikroppsscreening med IAT/LISS, gelteknik	Plasma					HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
		Indirekt agglutination i gelkort				LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Antikroppsidentifiering med IAT/LISS, gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination i gelkort				HG KD	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #94, #97, #99/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Antikroppsidentifiering med papain-teknik med gelteknik	Plasma	Direkt agglutination i gelkort				LU	EQUALIS #99/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
Antikroppsidentifiering med IAT/LISS, rörteknik	Plasma	Indirekt agglutination i rör				LU	EQUALIS #94, #97/ 1ggr/år
Antikroppsidentifiering med IAT/PEG med gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination i gelkort				HG KD	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #94, #97, #99/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Titration av blodgruppsantikroppar (manuell metod)	Plasma	Indirekt agglutination i gelkort			+/- ett titersteg	LU	EQUALIS #98/ 1ggr/år
Titration av blodgruppsantikroppar inom ABO-systemet (manuell metod)	Plasma	Indirekt och direkt agglutination i gelkort			+/- ett titersteg	LU	EQUALIS #353/ 1ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Titring av blodgruppsantikroppar (automatiserad metod)	Plasma	Indirekt och direkt agglutination i gelkort	IH-500		+/- ett titersteg	LU	EQUALIS #98/ 1ggr/år EQUALIS #353/ 1ggr/år
Blodgruppsgenomik							
ABO-typning med PCR-RFLP-teknik	DNA	PCR-RFLP	PCR-maskin			LU	EQUALIS #568/ 1ggr/år samt sekvensering
ABO-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	EQUALIS #568/ 1ggr/år samt sekvensering
ABO/A ² -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/A ³ -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/A ^w -subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/B ^w -subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/O ¹ -hybrid-subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/A ^x -hybrid-subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
ABO/cisAB-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
ABO/enhancer-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
RH-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 2ggr/år
RH-typning med PCR-teknik	DNA	PCR	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 2ggr/år
RHD/ ψ -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 2ggr/år
RHD/zygositet-typning med PCR-RFLP-teknik	DNA	PCR-RFLP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
RHD/D ^w 1-5-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
FY- typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
KEL-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
KEL-typning med PCR-RFLP-teknik	DNA	PCR-RFLP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
JK-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
Ss-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
CO-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
DO-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Kp ^b /HPA-1a/Yt ^a /Vel/Co ^a /Sc1-typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
Genomisk typning med IDCORE ^{XT}	DNA	PCR	Luminex			LU	EQUALIS #568/ 1ggr/år UK NEQAS/ 2ggr/år
ABO-utredning med flödescytometri	Erytrocyt	Flödescytometri	Canto II	%		LU	EQUALIS #95/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
RHD-screen av foster-DNA	Cellfritt fetalt DNA	Realtids-PCR	QiaSymphony, ABI 7500			LU	EQUALIS #580/ 1ggr/år DEKS #4268/ 2ggr/år
Cellterapi Lab							
Stem Cell Enumeration (SCE), CD34 CD3	Hemato- poetiska celler från blod och benmärg	Flödescytometri	FACSCanto II FACSLyric	Cells/ul	CV% <10 CV% <10	LU	UK NEQAS/ 4-6 ggr/år

Författare

Anneli Ekdahl