

Medicinsk service

INSTRUKTION

Process	3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin	Godkänt datum	2024-07-05
Godkänd av	Samuelsson, Helena	Version	3.0
Gäller för	Skåne	Gäller fr.o.m.	2024-07-05
Lokal process	Kvalitetsmanual Klinisk immunologi och transfusionsmedicin		

Dokumentstyrda kopior: 1 ex., Pärm hos kvalitetsledare

Kapitel 5.6 Ackrediteringens omfattning

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Komplement och immunglobuliner							
C3d	Plasma	Raketelfores	Elfores apparat	mg/L	9 / 10, 19 / 12	LU	INSTAND/ 1ggr/år
C3 C4	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.58 / 4, 1.25 / 3 0.14 / 3, 0.18 / 2	LU	UK NEQAS/ 15ggr/år INSTAND/ 1ggr/år
C1-inhibitor	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.14 / 3, 0.23 / 3	LU	INSTAND/ 1ggr/år
C1q	Serum	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.12 / 5, 0.24 / 5	LU	INSTAND/ 1ggr/år
Immunglobuliner A (IgA) Immunglobuliner G (IgG) Immunglobuliner M (IgM)	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	g/L	0.03 / 4, 0.52 / 4, 1.58 / 3 3.20 / 3, 8.02 / 3 0.40 / 8, 1.52 / 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	1.88 / 4, 4.25 / 2 0.95 / 3, 2.77 / 2 0.17 / 10, 0.19 / 8 0.10 / 6, 0.15 / 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	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Streptokock-antikroppar (Ig) (AST)	Serum Plasma	Nefelometri	Atellica NEPH 630	klU/L	213 / 4, 1103 / 6	LU	Labquality/ 4ggr/år
Glomerulärt-basalmembran-antikroppar (IgG) (a-GBM)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	U/ml	23.0 / 16, 43.9 / 11	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Proteinas3-antikroppar (IgG) (a-PR3)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/ml	7.7 / 12, 36.7 / 14	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Reumatoid faktor (IgM) (RF)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/mL	12.4 / 12, 57.3 / 11	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Myeloperoxidas-antikroppar (IgG) (a-MPO)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	IU/ml	7.5 / 16, 46.7 / 5	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	11.6 / 13 17 / 11 17.4 / 12 16.8 / 9 12.8 / 10	LU	UK NEQAS/ 6 ggr/år

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Anti-nukleära-antikroppar (IgG) (ANA)	Serum	Indirekt immunofluorescens	Fluorescens mikroskop Olympus, Nikon, TECAN Freedom	IE/ml	800, 1600, 3200, 6400 / +/-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	34.9 / 15, 226 / 23	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Kardiolipin-antikroppar (IgG) (a-Kardiolipin)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	GPLe/ml	31.6 / 13, 81.7 / 7	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
β2-glykoprotein I-antikroppar (IgG) (a-β2-glykoprotein I)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	E/mL	33.7 / 8, 54.5 / 5	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
β2-glykoprotein I-antikroppar (IgM) (a-β2-glykoprotein I)	Serum	Fluoroenzyme immunoassay	Phadia 250	E/mL	8.5 / 21	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år
Allergi och celiaki							
IgG-antikroppar mot deamiderat gliadin	Serum	Fluorescent enzyme immunoassay	Phadia 250	kU/L	6.7 / 8, 42 / 10	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Specifikt IgE mot allergen i3 m6 k82 e5 t3 f2 d1 g6 m2 e1 w6 f17 f13 i1 f1	Serum	Fluorescent enzyme immunoassay	Phadia 1000	kU/L	57 / 12 13 / 12 1.26 / 15 54 / 16 9.3 / 12 0.63 / 16 61 / 11 12 / 12 1.01 / 12 70 / 11 11 / 11 0.77 / 12 60 / 11 21 / 11 1.75 / 12	LU	UK NEQAS/ 6ggr/år Trelabsjämförelse/ 3ggr/år
Immunglobulin IgE (Total IgE)	Serum	Fluorescent enzyme immunoassay	Phadia 1000	kU/L	22 / 8, 118 / 11	LU	UK NEQAS/ 6 utskick/år
Vävnadstransglutaminas- antikroppar (IgA) (a-tTG IgA)	Serum	Fluorescent enzyme immunoassay	Phadia 250	kU/L	7 / 10, 42 / 10	LU	UK NEQAS/ 6 utskick/år
Cellulärimmunologi och cytokiner							
Interleukin-1 Beta (IL-1b)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 1000	ng/L	23.9 / 10, 286 / 7	LU	RfB / 4ggr/år

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Interleukin-6 (IL-6)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 1000	ng/L	31.5 / 6, 515 / 7	LU	RfB / 4ggr/år
Interleukin-8 (IL-8)	Plasma	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 1000	ng/L	118 / 8, 1981 / 5	LU	RfB / 4ggr/år
Tumor necrosis factor-alfa (TNF- alfa)	Serum	Chemiluminescent enzyme immunoassay	Immulite 1000	ng/L	22.4 / 9, 320 / 6	LU	RfB/ 4ggr/år
CD3 CD4 CD8 CD19 CD20 CD16+56 Lymfocytkoncentration CD3 CD4 CD8 CD19 CD16+56 Lymfocytkoncentration	Blod	Flödescytometri	Navios 8 Navios 8 Navios 8 Navios 8 Navios 8 Navios 8 Navios 8 Navios 8 Aquios CL Aquios CL Aquios CL Aquios CL Aquios CL Aquios CL Aquios CL	% % % % % % % 10 ⁹ /L % % % % % % 10 ⁹ /L	80 / 2 55 / 2 23 / 4 7.6 / 5 7.8 / 5 11 / 6 1.9 / 12 71 / 1, 51.3 / 3 47 / 2, 15 / 5 21 / 3, 32 / 3 15 / 4, 27 / 3 13 / 4, 22 / 5 1.7 / 3, 0.7 / 4	LU	EQUALIS/ 2ggr/år
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

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
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 HM, MA, YS, ÄN	Erytrocyt Plasma	Direkt agglutination i rör och gelkort samt indirekt agglutination i gelkort				HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						HM TR YS ÄN	EQUALIS #118/ 1ggr/år
						LU	UK NEQAS/ 4ggr/år
						HM MA YS ÄN	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
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

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Direkt antiglobulintest (DAT), gelteknik (Ingår i Akut manuell blgr rör... i HM, MA, YS, ÄN)	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				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					HM TR YS ÄN	EQUALIS #118/ 1ggr/år
						HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						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

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
Manuell MG-test med IAT/LISS, gelteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i gelkort				HG HM KD MA YS ÄN	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
MG-test med IAT/LISS, rörteknik	Erytrocyt Plasma	Direkt och indirekt agglutination i rör				MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ minst 1/4ggr/år
Manuell antikroppsscreening med IAT/LISS, gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination i gelkort				HG KD MA	EQUALIS #97/ 1ggr/år
						LU	EQUALIS #97/ 1ggr/år UK NEQAS/ 4ggr/år
Antikroppsidentifiering med IAT/LISS, gelteknik	Plasma	Indirekt agglutination i gelkort				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

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

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
<i>ABO/B^w</i> -subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
<i>ABO/O¹</i> -hybrid-subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
<i>ABO/A^x</i> -hybrid-subtypning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
<i>ABO/cisAB</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
<i>ABO/enhancer</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	Ersätts med sekvensering
<i>RH</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 4 ggr/år
<i>RH</i> -typning med PCR-teknik	DNA	PCR	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 4 ggr/år
<i>RHD/ψ</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 4 ggr/år
<i>RHD</i> /zygositet-typning med PCR-RFLP-teknik	DNA	PCR-RFLP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>RHD/D^w1-5</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>FY</i> - typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>KEL</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort	Externa kontroller/ Frekvens
<i>KEL</i> -typning med PCR-RFLP-teknik	DNA	PCR-RFLP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>JK</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>Ss</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>CO</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>DO</i> -typning med PCR-ASP-teknik	DNA	PCR-ASP	PCR-maskin			LU	UK NEQAS/ 1ggr/år
<i>Kp^b/HPA-1a/Yt^a/Vel/Co^a/Sc1</i> - 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/ 4ggr/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	Cells/ul	CV% <10	LU	UK NEQAS/ 4-6 ggr/år

Författare

Anneli Ekdahl